



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord

**UOC GESTIONE
APPROVVIGIONAMENTI
BENI E SERVIZI E LOGISTICA**
Sede: P.le Cinelli 4 – 61121 Pesaro

Settore Appalti e Contratti

Dirigente:

Dott.ssa Chiara D'Eusanio

Tel: 0721.366340-41 Fax: 0721.366336

Mail: chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it

Referente:

Sara Riccardi

Tel: 0721.362904

Mail: sara.riccardi@ospedalimarchenord.it

Pesaro, 09/07/2018

Oggetto: procedura aperta per la fornitura in accordo quadro di protesi ortopediche per le esigenze della UOC Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di quattro anni. Chiarimenti.

In relazione alla procedura in oggetto preliminarmente si evidenzia quanto segue:

- in data 06/07/2018 il termine ultimo per la presentazione delle offerte è stato prorogato alle ore 11.00 del 02/08/2018. Alle ore 11.30 si svolgerà la seduta pubblica di apertura della documentazione amministrativa;
- si richiamano i chiarimenti pubblicati in data 27/06/2018 e 28/06/2018

Ciò posto, ai sensi di quanto previsto al punto 6) del disciplinare di gara, si forniscono i seguenti chiarimenti, ad oggi disponibili, alle richieste pervenute entro il termine ultimo previsto:

1. **Quesito:** si richiede un ulteriore chiarimento: offerta economica :punto 16.4 del Disciplinare di gara: richiedete "dettaglio codici" all. 4.2 (voi riportate l'allegato B5 che non è tra i documenti di gara) con l'indicazione di compilarlo esclusivamente con il materiale impiantabile offerto. Nel Capitolato Tecnico richiedete che venga riportato, facendo riferimento al punto del 16 del Disciplinare di gara, oltre al materiale impiantabile offerto, anche i prodotti appartenenti alla stessa famiglia di prodotto. Si richiede cortesemente di chiarire come l'allegato 4.2 "dettaglio codici" deve essere compilato.

Risposta: Preliminarmente si precisa che nella denominazione dei file pubblicati è presente un refuso. L'allegato B5 è stato erroneamente nominato "allegato 4.2". Tale modulo deve essere compilato come specificato nel vademecum di compilazione prodotti appartenenti alla stessa famiglia di prodotto (i quali non concorrono all'aggiudicazione del lotto).

2. **Quesito:** si richiede il seguente chiarimento: documentazione tecnica al punto 7 del capitolato Tecnico richiedete la letteratura scientifica in lingua inglese con attestazione di traduzione certificata. Nel voler segnalare che qualsiasi tipo di traduzione andrebbe ad inficiare l'originalità della ricerca ed essendo di origine tecnico/medico si rischierebbe di non fornire il corretto impatto scientifico, si richiede di poter presentare tale letteratura nella lingua originale di produzione (inglese).

Risposta: Al punto 7 del capitolato Tecnico è presente un refuso relativamente alla richiesta di attestazione di traduzione certificata. Pertanto si comunica che gli operatori economici dovranno presentare la letteratura scientifica in lingua inglese con traduzione in italiano della stessa unitamente a dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR 445/2000 smi, attestante che la traduzione è conforme al testo originale.

Si evidenzia che la letteratura scientifica potrà essere presentata esclusivamente su formato digitale.

3. **Quesito:** si chiede cortesemente di indicare se, al termine dello svolgimento della procedura, l'accordo quadro sarà concluso con un solo operatore economico o con più operatori economici.

Risposta: Si rinvia a quanto previsto all'art. 6 del capitolato tecnico.

4. **Quesito:** Compilazione Modulo Dettaglio Codici. Nel Vademecum viene ribadito che le colonne in giallo sono obbligatorie e che è necessario compilare il modulo anche per lo strumentario che viene fornito in comodato d'uso. Lo strumentario fornito in comodato d'uso, non essendo destinato alla vendita, non è fornito di numero di repertorio in quanto non è vi l'obbligo di registrazione. Si chiede conferma di poter lasciare vuoto questo campo.

Risposta: Limitatamente allo strumentario fornito in comodato d'uso i campi "numero repertorio" e "unità di imballo" possono essere lasciati vuoti.

5. **Quesito:** Si chiede conferma di non dover compilare il campo prezzo non essendo destinato alla vendita e l'unità di imballo essendo lo strumentario fornito in cassette che contengono tutti gli strumenti per l'impianto.

Risposta: Si precisa che il prezzo dello strumentario, anche se fornito in comodato d'uso, deve essere indicato nel modulo dettaglio codici.

6. **Quesito:** Documentazione amministrativa (Art.14 Disciplinare di Gara). Si chiede di inserire in busta tutta la documentazione elencata in formato cartaceo e su supporto informatico. Si desidera sapere se la copia su supporto informatico deve essere la copia PDF del formato Cartaceo oppure se deve essere un file firmato digitalmente.

Risposta: La copia su supporto informatico deve essere un file firmato digitalmente.

7. **Quesito:** Si chiede conferma di non dover compilare nel DGUE la parte relativa alla capacità economica finanziaria e tecnica professionale, sistemi di qualità non essendo requisiti richiesti per la partecipazione.

Risposta: Si conferma.

8. **Quesito:** Si chiede di fornire la documentazione tecnica in formato cartaceo sottoscritto sia in formato elettronico firmata digitalmente. Si desidera sapere se una rilegatura a spirale può essere considerata inamovibile e consente la sottoscrizione della prima e ultima pagina di ciascun plico. Qualora non lo fosse si desidera sapere se devono essere sottoscritti tutti i fogli oppure se deve essere sottoscritto ogni documento (esempio se si allega una dichiarazione formata di 4 pagine, si può sottoscrivere l'ultima pagina della dichiarazione oppure vanno sottoscritte tutte le pagine?).

Risposta: La rilegatura a spirale non è considerata inamovibile pertanto è necessario indicare nella prima pagina del documento il numero complessivo delle pagine di cui lo stesso è composto. Si precisa inoltre che è consentita la firma solo sulla prima e sull'ultima pagina a condizione che ogni singolo documento rilegato e/o pinzato contenga l'indicazione del numero di pagine complessivo di cui è composto.

9. **Quesito:** Si chiede conferma che la documentazione fornita in formato elettronico sia solo da firmare digitalmente e non serva la firma autografata.

Risposta: Si conferma che è necessaria solo la firma digitale.

10. **Quesito:** Compilazione modulo Allegato B4. Il modulo offerta prevede solo una riga per ogni lotto. Si desidera conferma che nel modulo offerta si possano inserire solo i codici dell'impianto tipo: esempio lotto n. 13 Atroprotesi di gomito: un codice dello stelo omerale, un codice dello stelo ulnare, un codice della bobina. Tutto il dettaglio con tutte le restanti misure saranno inserite nel dettaglio codici.

Risposta: Si conferma.

11. **Quesito:** Si chiede altresì conferma di poter inserire delle righe nel foglio per poter dettagliare le varie componenti dell'impianto tipo o se invece tutto va inserito in una sola riga/cella. Nell'articolo 15 del capitolato tecnico indicate che ogni Azienda deve inserire nell'impianto tipo tutte le componenti che costituiscono il proprio impianto anche se sono in

numero superiore di quelle da Voi indicate. Chiediamo pertanto conferma di poter inserire nel modulo offerta tutte le componenti che compongono il nostro impianto tipo.

Risposta: Si conferma di poter inserire nel modulo offerta tutte le componenti che compongono l'impianto tipo offerto.

12. **Quesito:** Prodotti opzionali. Qualora un sistema preveda dei prodotti opzionali non parte dell'impianto tipo, si desidera conferma che essi vadano inseriti solo nel dettaglio codici e non nell'impianto tipo. (Esempio rialzatori, prolunghe – articoli che non fanno parte dell'impianto tipo).

Risposta: I prodotti opzionali non parte dell'impianto devono essere inseriti solo nel dettaglio codici e non nell'impianto tipo.

13. **Quesito:** Si desidera conferma di poter inserire dei prodotti in sconto merce o cessione gratuita (esempio fili guida monouso).

Risposta: Si conferma di poter inserire alcuni prodotti in sconto merce o cessione gratuita e altri eventuali prodotti del proprio listino.

14. **Quesito:** Si chiede conferma di non dover inserire nell'offerta una copia del proprio listino ma solo di inserire i codici a listino della medesima famiglia nel file dettaglio codici.

Risposta: Si conferma di non dover inserire proprio listino.

15. **Quesito:** DISCIPLINARE DI GARE (PUNTO 11 – GARANZIE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA): si chiede conferma che la garanzia provvisoria debba essere intestata a: A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord Piazzale Cinelli, 4 61121 Pesaro.

Risposta: Si conferma.

16. **Quesito:** DISCIPLINARE DI GARE (PUNTO 11 – GARANZIE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA):chiediamo per quanto tempo la fideiussione dovrà essere valida dal momento della presentazione.

Risposta: La fideiussione dovrà essere valida per 365 giorni decorrenti dalla data di scadenza delle offerte (cfr: Sezione IV, punto IV.2.6) del bando di gara).

17. **Quesito:** DISCIPLINARE DI GARE (PUNTO 11 – GARANZIE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA):chiediamo conferma che la fideiussione dovrà decorrere dalla data presentazione offerte.

Risposta: Si conferma.

18. **Quesito:** DISCIPLINARE DI GARE (PUNTO 11 – GARANZIE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA):chiediamo conferma che la Fidejussione dovrà inoltre contenere l'impegno a rilasciare la cauzione definitiva per l'esecuzione del contratto qualora l'offerente risultasse affidatario.

Risposta: Si rinvia a quanto previsto dall'art. 93, comma 8 del D.Lgs. 50/2016 smi.

19. **Quesito:** DISCIPLINARE DI GARE (PUNTO 11 – GARANZIE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA):RIDUZIONE GARANZIA PROVVISORIA: La nostra Società ricade nella categoria delle piccole imprese quindi ci risulta che siamo automaticamente autorizzati ad applicare la riduzione del 50% del valore della polizza provvisoria. Si chiede conferma che sia possibile applicare la riduzione del 50% come da Normativa D.Lgs 50/2016 art.93.

Risposta: Si conferma; purchè si dichiari di ricadere nella fattispecie delle PMI (vedi risposta al quesito n.20).

20. **Quesito:** A dimostrazione del requisito (riduzione del 50% per le PMI) quale documentazione deve essere presentata? È sufficiente autodichiarare ai sensi del DPR 445/2000 il numero dei dipendenti ed il fatturato globale degli ultimi tre anni 2015/2016/2017?

Risposta: Si conferma.

21. **Quesito:** Si chiede la possibilità di fruire del beneficio della riduzione al 50% dell'importo della garanzia a corredo dell'offerta, come previsto dall'art.93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016, essendo in possesso della certificazione del sistema di qualità "UNI EN ISO 9001:2008".

Risposta: Si conferma.

22. **Quesito:** Documentazione tecnica: E' corretta l'interpretazione che la documentazione dovrà essere presentata n° 1 copia in formato cartaceo debitamente firmata + n° 3 copie in formato elettronico debitamente firmata digitalmente?

Risposta: Sì è corretta.

23. **Quesito:** Facendo riferimento art. 5 Capitolato tecnico paragrafo 7 – Letteratura scientifica, Considerando le tempistiche molto ristrette e i costi elevati associati alle traduzioni , richiamando il dovere delle Stazioni Appaltanti di non aggravare indebitamente il procedimento amministrativo, in coerenza con il noto principio del favor participationis, precisando inoltre che la letteratura scientifica di riferimento per i clinici così come peraltro le linee guida internazionali in questo ambito sono pressoché tutta redatte in lingua inglese, si chiede di poter allegare la letteratura nella sua forma e lingua originale (inglese), senza essere corredata da traduzione in lingua italiana.

Risposta: Si rimanda al quesito n.2

24. **Quesito:** Facendo sempre riferimento alla letteratura scientifica, visto la voluminosità si chiede la possibilità di presentarla solo su formato elettronico evitando il formato cartaceo.

Risposta: Si autorizza la presentazione della letteratura scientifica solo su formato elettronico; si chiede di presentare una dichiarazione cartacea attestante l'avvenuta presentazione della documentazione scientifica in formato digitale.

25. **Quesito:** Visto la complessità della gara, Vi chiediamo cortesemente di prendere in considerazione la possibilità di prorogare i dei termini di presentazione.

Risposta: In data 06/07/2018 il termine di presentazione delle offerte è stato prorogato alle ore 11:00 del 02/08/2018.

26. **Quesito:** Confermate che il modello "dettaglio codici" da presentare nell'offerta economica non è l'allegato all.n.B 5 come indicato nel disciplinare di gara ma l'allegato All_4_2 modulo dettaglio codici?

Risposta: Si rinvia al quesito nr.01 sopraindicato.

27. **Quesito:** Confermate che le offerte economiche dovranno essere inserite in separate buste chiuse e sigillate, una per ogni lotto di partecipazione?

Risposta: No; è possibile presentare l'offerta economica in un unico plico/busta.

28. **Quesito:** Il modulo dell'offerta economica dovrà essere compilato con i codici aperti o con un codice esemplificativo della gamma di prodotti proposti?

Risposta: Entrambe le modalità di compilazione sono corrette.

29. **Quesito:** Nell'Allegato B 4 (Schema offerta economica) vengono richiesti il costo della manodopera, sono obbligatori da indicare? o possono essere indicati a discrezione dei concorrenti?

Risposta: Ai sensi di quanto previsto dall'art. 95, comma 10, DLgs 50/2016 s.m.i. l'indicazione del costo della manodopera non è obbligatorio trattandosi di fornitura senza posa in opera.

30. **Quesito:** Sempre nell'Allegato B 4 (Schema offerta economica) vengono richiesti principalmente i dati dell'impianto. Alle voci CODICE/CND/RDM possiamo fare riferimento alla prima misura offerta di ogni singolo componente dell'impianto?
Risposta: Si conferma.
31. **Quesito:** L'estensione di tutte le misure offerte in ogni modo vengono indicate nell'Allegato B 4.2 (Modulo dettaglio codici)?
Risposta: Si conferma.
32. **Quesito:** Si chiede conferma di dover allegare documentazione tecnica solo dei prodotti offerti nell'impianto tipo e non dei prodotti a listino appartenenti alla medesima famiglia ed elencati del dettaglio codici.
Risposta: Si conferma.
33. **Quesito:** LOTTO 1: chiedete una protesi di ginocchio con piatto tibiale simmetrico, è possibile rispondere anche con piatto tibiale anatomico?
Risposta: Sì, è possibile rispondere anche con piatto tibiale anatomico.
34. **Quesito:** LOTTO 12: leggendo la descrizione di questo lotto ci sembra che le caratteristiche richieste siano tali da ricondurre a prodotti specifici di aziende specifiche.
Risposta: Si confermano le caratteristiche tecniche richieste. Si rinvia a quanto stabilito dall'art 68 del Codice degli Appalti sull'equivalenza funzionale.
35. **Quesito:** Lotto 12 quanto da voi riportato nel Capitolato Tecnico Art. 4 "Requisiti tecnici e normativa di riferimento a pena di esclusione": *I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche tecniche di minima indicate nell'Allegato A Scheda Fabbisogno, a pena di esclusione.* a quanto riportato nel Disciplinare di Gara Art. 17.2 – "Operazioni di gara e attività Commissione giudicatrice" ...*fase 1 – verifica del possesso dei requisiti di minima richiesti dal capitolato tecnico; Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti, la commissione procederà all'esclusione dell'offerta.* Ci troviamo nell'obbligo di dover segnalare che la descrizione del lotto riporta delle caratteristiche tecniche ben precise che sembrerebbero identificare un'azienda e limiterebbero la partecipazione alla gara. In considerazione di quanto sopra vi invitiamo a rivedere la descrizione del lotto per consentire a più operatori di formulare la loro offerta.
Risposta: Si rinvia alla risposta al punto 34.
36. **Quesito:** Nell'allegato B 4 (Schema offerta economica) vengono richiesti il costo della manodopera, sono obbligatori da indicare? o possono essere indicati a discrezione dei concorrenti?
Risposta: Si rimanda alla risposta al quesito nr. 29.
37. **Quesito:** Sempre nell'allegato B 4 (Schema offerta economica) vengono richiesti principalmente i dati dell'impianto. Alle voci CODICE/CND/RDM possiamo fare riferimento alla prima misura offerta di ogni singolo componente dell'impianto? L'estensione di tutte le misure offerta in ogni modo vengono indicate nell'allegato B 4.2 (Modulo dettaglio codici)
Risposta: Si conferma.
38. **Quesito:** REQUISITI TECNICI DI MINIMA INDICATI NELL'ALLEGATO A "Scheda fabbisogno" Nei lotti n° 1 – 2 – e 4 viene citato che " L'inserto deve essere disponibile anche in polietilene aggiunto di vitamina E o ad alta reticolazione o antiossidante." Vogliate cortesemente chiarire se tale caratteristica è da considerarsi essenziale (a pena di esclusione) o da considerarsi opzionale in quanto tale requisito preclude la partecipazione a diverse aziende del settore, compromettendo il noto principio del favor participationis.
Risposta: Si conferma la caratteristica di minima pena esclusione.

39. **Quesito:** Si richiede chiarimento, in riferimento ai lotti di gara n. 1, 2, 4 nei quali è espressamente richiesto “L’inserto deve essere disponibile anche in polietilene aggiunto con vitamina E o ad alta reticolazione o antiossidante”, al solo fine di consentire una maggiore partecipazione degli operatori economici, se questa è ritenuta caratteristica indispensabile pena esclusione dai lotti di gara oppure se sarà ritenuta come caratteristica di sistema alla quale attribuire punteggio maggiore.
Risposta: Si rimanda a quanto precisato al quesito nr 38
40. **Quesito:** In riferimento alla procedura in oggetto, la presente per richiedere il seguente chiarimento: Relativamente alla documentazione tecnica e alla presentazione della stessa su supporto digitale: è possibile firmare digitalmente solo la cartella compressa in formato .zip contenente al suo interno tutti i documenti richiesti?
Risposta: No, occorre firmare i singoli file.
41. **Quesito:** Si prega di specificare quali punti compilare esattamente nel ALLEGATO B_3_Schema_formulario_DGUE .
Risposta: Si rimanda alla risposta del quesito nr.7.
42. **Quesito:** Si fa riferimento al capitolato tecnico – art 5 Offerta Economica – 7. Letteratura scientifica con impact factor e studi clinici internazionali pubblicati sul funzionamento dei dispositivi offerti e sull’affidabilità costruttiva dei materiali, prodotta dai centri utilizzatori italiani ed esteri. Saranno considerate solo le pubblicazioni per esteso (non gli abstract) pubblicate in lingua inglese su riviste censite con Impact Factor riguardanti l’utilizzo del dispositivo nell’uomo. Saranno considerati i dati ottenuti utilizzando lo stesso dispositivo offerto o un dispositivo di cui offerto costituisca una evoluzione tecnologica. Saranno considerati solo gli studi con data pubblicazione (anche on line) dal 2000 a oggi. Dovranno essere fornite esclusivamente riviste in formato elettronico pdf ed in lingua italiana con attestata traduzione certificata. La valutazione della qualità dei dati scientifici sarà basata sul livello di evidenza. Al riguardo segnaliamo che gli articoli scientifici integrali sono notoriamente pubblicati in lingua originale su riviste internazionali impattate (impact factor)e risultano in gran parte coperti da copyright degli autori, non consentendo la loro integrale consultazione e/o la loro divulgazione. Cosa differente per i c.d. “abstract” che, di libero accesso, riportano le evidenze dei relativi studi clinici. Tutto ciò premesso si chiede la possibilità di fornire, in sede di presentazione dell’offerta/gara gli “abstract” o pubblicazioni ove disponibili in lingua originale. Si chiede altresì di confermare nella successiva fase di valutazione tecnica e su esplicita richiesta della Commissione di gara la possibilità di integrare la traduzione delle pubblicazioni scientifiche e/o abstract già prodotti in sede di offerta.
Riposta: Si rimanda alla risposta del quesito nr.2.
43. **Quesito:** Si chiede, vista l’impossibilità tempistica di poter modificare i documenti di gara in base ad eventuali chiarimenti pubblicati a ridosso della data di scadenza della presentazione, di prevedere la proroga dei termini di ricevimento delle offerte.
Risposta: In data 06/07/2018 il termine ultimo di presentazione delle offerte è stato prorogato.
44. **Quesito:** Il firmatario della documentazione di gara è un Procuratore e Legale Rappresentante (a fronte di procura notarile “ad interim” i cui riferimenti sono trascritti in CCIAA ed infatti rilevabili sia nel certificato che nella visura). E’ necessario presentare comunque copia conforme all’originale della procura resa dal notaio?
Risposta: Se il firmatario è il legale rappresentante non è necessaria copia conforme della procura
45. **Quesito:** Per tutta la documentazione la cui presentazione non è richiesta in originale si chiede che possa essere prodotta in fotocopia accompagnata da dichiarazione sostitutiva di certificazione resa ai sensi dell’art. 46 – DPR 445/2000.
Risposta: Si conferma quanto richiesto.

46. **Quesito:** Si chiede la validità della cauzione provvisoria. Nel Disciplinare – cfr. 10.2 – si cita che l’offerente si impegna a mantenere valida l’offerta per 10 mesi, e quindi fino al 18/05/2019. La cauzione dovrà essere valida fino al 18/05/2019?
Risposta: Si rinvia alla risposta al quesito nr. 16.
47. **Quesito:** Per quanto riguarda il rilascio di una dichiarazione di impegno di fidejussore a rilasciare garanzia fidejussoria per l’esecuzione del contratto si fa riferimento a quanto previsto dall’art. 93 comma 8 del D.Lgs 50/2016, articolo modificato con correttivo DLgs 56/2017. Nello specifico per agevolare le microimprese piccole imprese e medie imprese è stata introdotta la non applicabilità del comma 8 alle microimprese piccole imprese e medie imprese. Vi chiediamo di ritenere non pertinente la richiesta qualora si rientri in una delle sopracitate categorie d’impresa.
Risposta: Si conferma quanto richiesto.
48. **Quesito:** Si chiede di poter accogliere la letteratura scientifica in lingua inglese fatta salva l’esigenza della lingua italiana per gli altri documenti.
Risposta: Si rinvia alla risposta al quesito n. 2.
49. **Quesito:** Si chiede conferma che la documentazione tecnica debba essere prodotta in nr 1 sola copia cartacea e nr 3 CD/USB sui quali sarà disponibile copia della stessa.
Risposta: Si conferma
50. **Quesito:** La scrivente non sostiene costi di manodopera in quanto commercializza dispositivi medici fabbricati presso la propria casa madre . Sostiene viceversa dei costi per la retribuzione dei propri dipendenti. Si chiede pertanto cosa indicare nel caso di specie.
Risposta: Si rinvia alla risposta al quesito nr. 29.
51. **Quesito:** E’ possibile far rilasciare la cauzione provvisoria da due Procuratori, aventi firma abbinata e con poteri per gare differenti dal Procuratore che firmerà tutto il cartaceo dei documenti d’offerta per la partecipazione alla gara? Si precisa che nella busta relativa alla documentazione amministrativa verranno inserite le copie dei verbali del C.d.A. dalle quali si evinceranno i poteri dei Procuratori che firmeranno la gara, la cauzione provvisoria, la documentazione tecnica e la documentazione con firma digitale
Risposta: Si conferma.
52. **Quesito:** Documentazione tecnica: è possibile far firmare la documentazione tecnica cartacea da Procuratore con poteri per gare e far firmare digitalmente tale documentazione da altro Procuratore avente poteri per gare? Si precisa che nella busta relativa alla documentazione amministrativa verranno inserite le copie dei verbali del C.d.A. dalle quali si evinceranno i poteri dei Procuratori che firmeranno la gara, la cauzione provvisoria, la documentazione tecnica e la documentazione con firma digitale
Risposta: Si richiede la stessa firma su tutta la documentazione.
53. **Quesito:** Chiediamo gentilmente di confermare che dovrà essere inviato, per ogni lotto, un plico cartaceo unitamente a n.3 CD/Chiavetta per ogni lotto contenente i file PDF della documentazione tecnica, firmati digitalmente.
Risposta: No, si chiarisce che dovrà essere inviato un unico plico contenente la documentazione tecnica (eventualmente all’interno suddivisa in intercalari/fascicoli) e nr.3 CD.
54. **Quesito:** Si chiede se è possibile, inserire i file PDF in una cartella, zipparla e firmare digitalmente solo la cartella stessa.
Risposta: Si rimanda alla risposta del quesito 40.

55. **Quesito:** Si chiede se è possibile firmare solo la prima pagina, di ogni fascicolo cartaceo contenente la documentazione tecnica riferita al lotto, specificando di quante pagine è composto il fascicolo stesso.

Risposta: Si conferma.

56. **Quesito:** La cauzione provvisoria e l'offerta devono avere validità di 10 mesi (come riportato all'art 10 del disciplinare) o 12 mesi come indicato nel bando di gara?

Risposta: Si rinvia alla risposta al quesito nr. 16

57. **Quesito:** Alla data odierna non risultano ancora attivi sul Portale ANAC, i codici CIG, sia per il pagamento del contributo, che per il rilascio del PassOE.

Risposta: Il cig di gara è stato perfezionato in data 06/07/2018 pertanto dal 09/07/2018 potrete procedere con pagamento del contributo ANAC e col rilascio del PASSOE.

58. **Quesito :** E' possibile predisporre un'unica Busta Tecnica "BUSTA B – OFFERTA TECNICA", ed inserire all'interno di essa, tante buste tecniche sigillate, con indicazione all'esterno dei Lotti di riferimento ai quali si partecipa?

Risposta: Si è consentito.

59. **Quesito:** Qualora si presenti la documentazione tecnica non rilegata a caldo, e comunque con i fogli inamovibili, è possibile firmare unicamente la prima e l'ultima pagina?

Risposta: Si rinvia alla risposta del punto 8.

60. **Quesito:** Al Paragrafo 16.4 del Disciplinare di Gara, si fa riferimento all'allegato dettaglio codici,(all. n. B 5) , confermate che si tratta dell'allegato: All_4_2_modulo_dettaglio_codici ?

Risposta: Trattasi di un refuso. Si rimanda al quesito nr 1.

61. **Quesito:** Al Paragrafo 16.4 del Disciplinare di Gara, viene indicato che il modulo dettaglio codici dev'essere compilato esclusivamente per il materiale impiantabile, mentre nel Vademecum compilazione modulo viene indicato che, il medesimo allegato dev'essere compilato anche per lo strumentario offerto in comodato d'uso gratuito. Si chiede chiarimento in merito.

Risposta: Vedi risposta al quesito nr 5.

62. **Quesito:** Nel Modulo "B_4_Schema Offerta economica" sono riportati tutti i lotti di partecipazione. Nel caso non si intenda partecipare a tutti i lotti, è possibile produrre lo stesso schema d'offerta, eliminando i lotti non interessati?

Risposta: Si è consentito.

63. **Quesito :** All'art. 15 del CAPITOLATO TECNICO, viene richiesto che nel modulo offerta dev'essere indicato oltre al prezzo dell'impianto completo, anche il prezzo dei singoli componenti. Nel medesimo modulo manca il campo riferito al prezzo del singolo codice. È possibile modificare il modulo schema offerta, o in alternativa, allegare un dettaglio completo dei codici e prezzi dei singoli componenti.

Risposta: E' possibile aggiungere le righe al modulo offerta.

64. **Quesito:** art. 14.2 disciplinare di gara e allegato 2.1 - Schema di domanda di partecipazione e dichiarazione sostitutiva di atto notorio: all'art.14.2 del disciplinare di gara è previsto che l'operatore economico dichiara di accettare "senza condizione e riserva alcuna, tutte le disposizioni di cui al Codice di Comportamento Aziendale dei Dipendenti", ma, nell'Allegato 2.1 Schema di domanda di partecipazione e dichiarazione sostitutiva di atto notorio, tale punto non è previsto; si chiede pertanto se è possibile aggiungere tale previsione nel modello predisposto da codesta Spett.le Stazione Appaltante;

Risposta : In data 06/07/2018 è stato pubblicato sul nostro sito internet il nuovo allegato 2.1 Schema di domanda di partecipazione e dichiarazione sostitutiva di atto notorio contenente

l'accettazione del Codice di Comportamento Aziendale dei Dipendenti. Si invitano pertanto gli operatori economici ad utilizzare il nuovo schema pubblicato.

65. **Quesito:** art. 14.3 disciplinare di gara e modello di formulario per il DGUE:

-con riferimento al DGUE, le “Linee guida per la compilazione del modello di formulario di Documento di gara unico europeo (DGUE) approvato dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 della Commissione del 5 gennaio 2016” prevedono che “Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori indicano nei documenti di gara tutte le informazioni che gli operatori economici devono inserire nel DGUE. Dette informazioni devono essere indicate anche con appositi richiami nel modello di formulario”; si chiede pertanto di precisare quali sezioni del DGUE debbano essere compilate per la partecipazione alla procedura in oggetto;
-con riferimento al modello di formulario per il DGUE, si evidenzia che la Parte I non risulta compilata; si chiede pertanto di precisare se tale sezione non debba essere compilata o, in caso contrario, di indicare quali dati debbano essere inseriti;

Risposta: Si allega nuovo schema DGUE in cui la parte I è compilata da questa Azienda. Per le restanti parti si rinvia alla risposta al quesito n. 7.

66. **Quesito:** artt. 11 e 14.5 disciplinare di gara - cauzione provvisoria:

-si chiede di indicare se è possibile la riduzione del 50% dell'importo della cauzione provvisoria, nei confronti delle micro, piccole e medie imprese, come previsto dall'art. 93, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 come integrato dal D. Lgs. n. 56/2017;
- si chiede di precisare la durata della cauzione provvisoria.

Risposta: Si rinvia alle risposte ai quesiti nr. 19, nr. 20 e nr. 16.

67. **Quesito:** punto IV.2.6) del bando di gara e art. 10.2 disciplinare di gara:

-al punto IV.2.6 del bando di gara è previsto che il periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta è di 12 mesi dal termine ultimo per il ricevimento delle offerte, mentre all'art. 10.2 del disciplinare di gara è previsto che “l'offerta vincolerà il concorrente per almeno 10 mesi decorrenti dal termine indicato nel bando per la scadenza della presentazione dell'offerta”; si chiede di precisare se il periodo minimo durante il quale l'offerente è vincolato all'offerta è di 10 oppure di 12 mesi;

Risposta: Si rinvia alla risposta al quesito n. 16.

68. **Quesito:** Nel capitolato tecnico, alla pag. 4, punto 7 Letteratura scientifica, scrivete inizialmente che sarà possibile allegare pubblicazioni in lingua inglese, mentre nel finale sottolineate che dovranno essere in lingua italiana. E' possibile allegare pubblicazioni in inglese?

Risposta: si rinvia alla risposta del quesito 2.

69. **Quesito:** Facendo sempre riferimento alla letteratura scientifica, visto la voluminosità si chiede la possibilità di firmare digitalmente la cartella contenente documenti richiesti , evitando di firmare ogni singolo documento. Vi chiediamo cortesemente inoltre, visto la complessità della gara di pubblicare al più presto i vari chiarimenti richiesti e di valutare la possibilità di prorogare i termini della presentazione.

Risposta: In data 06/07/2018 il termine ultimo di presentazione delle offerte è stato prorogato.

Si rimanda alle risposte dei quesiti nr. 8 e 40.

70. **Quesito:** Al paragrafo 3 del Disciplinare di Gara viene menzionato come unico requisito richiesto “l'iscrizione nel registro della camera di commercio Industria Artigianato e Agricoltura”. Al paragrafo 4 del medesimo documento viene invece altresì citato il requisito relativo alla “capacità economica e finanziaria”: per quest'ultimo dato si chiede di confermare che trattasi di mero refuso.

Risposta: Si conferma che trattasi di refuso

71. **Quesito:** Si chiede di chiarire quanto riportato al paragrafo 6, punto 6.3, del Disciplinare. Considerando che trattasi di gara cartacea che deve quindi essere spedita per tempo ai fini di rispettare le scadenze imposte da bando si chiede di confermare che le eventuali integrazioni/modifiche/rettifiche/precisazioni verranno pubblicate da parte del Vostro Ente entro i medesimi termini previsti per la pubblicazione delle risposte ai chiarimenti (ovvero alla data dell'11/07/2018).

Risposta: Si conferma quanto previsto dal paragrafo 6, punto 6.3 del disciplinare di gara

72. **Quesito:** Si chiede di confermare che la polizza provvisoria debba essere definita considerando gli importi a base d'asta quadriennali, senza iva e senza la maggiorazione legata alla "opzione di acquisto".

Risposta: Si conferma.

73. **Quesito:** Tra i documenti di gara non si rinviene il PATTO DI INTEGRITA' citato al paragrafo 14, punto 14.2

Risposta: Il documento "Patto di integrità" è scaricabile dal nostro sito internet, per facilità viene allegato ai presenti documenti

74. **Quesito:** In riferimento al DGUE si chiede conferma che debbano essere compilate solo le parti di pertinenza e pertanto tralasciate le restanti (come ad esempio la PARTE I, da compilarsi a cura dell'Ente appaltante, la PARTE IV – sez. B/C/D, relativa a dati non richiesti dal bando e la parte V).

Risposta: Si allega nuovo schema DGUE in cui la parte I è compilata da questa Azienda. Per le restanti parti si rinvia alla risposta al quesito n. 7.

75. **Quesito:** Nel caso in cui la compilazione della PARTE I del DGUE venga richiesta alle aziende partecipanti si chiede di indicare i dati esatti da trascrivere.

Risposta: Si allega nuovo schema DGUE in cui la parte I è compilata da questa Azienda.

76. **Quesito:** PASSOE: si chiede se possa essere presentato un unico documento elencante al suo interno tutti i lotti di partecipazione.

Risposta: No, non è possibile. Si richiede PASSOE per ogni singolo lotto per cui si intende partecipare.

77. **Quesito:** In riferimento a quanto riportato al paragrafo 17, punto 17.1, si chiede di chiarire se l'aggiudicazione avverrà a favore di una rosa di fornitori, seguendo le modalità classiche dell'accordo quadro, o se l'aggiudicatario sarà unico per ciascun lotto.

Risposta: Si rinvia all'art. 6 del capitolato tecnico

78. **Quesito:** Al paragrafo 7, punto 7.5, viene richiesto che tutta la documentazione venga presentata in lingua italiana o accompagnata da eventuale traduzione. Si chiede che questo possa essere ritenuto valido per l'intera documentazione, ad eccezione dei certificati CE e della LETTERATURA SCIENTIFICA/FOLLOW UP, che per la loro ufficiale e delicata natura non risultano traducibili.

Risposta: Si rinvia alla risposta al quesito n. 2

79. **Quesito:** Si chiede di confermare che se l'intera documentazione tecnica viene rilegata in specifici dossier singoli per ciascun lotto sia concesso controfirmare solo la prima e l'ultima pagina del dossier stesso, previa indicazione del numero di pagine totali.

Risposta: Si conferma.

80. **Quesito:** Si chiede di confermare che la campionatura dovrà essere presentata solo su specifica richiesta a seguito dell'apertura delle buste tecniche.

Risposta: Si conferma.

81. **Quesito:** Si chiede conferma che possa essere definita 1 sola busta tecnica contenente all'interno singoli e separati dossier tecnici, uno per ciascuno dei lotti offerti.

Risposta: Si conferma.

82. **Quesito:** Si chiede di confermare che la letteratura scientifica possa essere presentata in lingua inglese (dal momento che vengono richiesti solo articoli pubblicati su riviste scientifiche riconosciute) data la natura delicata e non traducibile, al fine di evitare distorsioni dei contenuti originali, dei documenti stessi.

Risposta: Si rinvia alla risposta del quesito nr.2.

83. **Quesito:** Si chiede di confermare che per una più ampia concorrenzialità, in riferimento ai requisiti richiesti, possa applicarsi il "principio dell'equivalenza".

Risposta: Si conferma l'applicabilità del principio dell'equivalenza con onere della prova a carico del concorrente.

84. **Quesito:** Si chiede di chiarire se il dettaglio completo di tutte le misure e tipologie di prodotti, e dei relativi costi unitari, afferenti alla gamma offerta debba essere inserito nell' "ALLEGATO B5 – DETTAGLIO CODICI".

Risposta: Si conferma.

85. **Quesito:** Si chiede di chiarire se l' "ALLEGATO B5 – DETTAGLIO CODICI" citato all'articolo 16 di pagina 7 del Disciplinare di gara coincida con l' "All_4_2_modulo_dettaglio_codici" allegato alla documentazione di gara. In caso contrario si chiede di ricevere copia dell' "ALLEGATO B5 – DETTAGLIO CODICI" risultante mancante.

Risposta: Si conferma.

86. **Quesito:** In riferimento all' "All_4_2_modulo_dettaglio_codici" si chiede di confermare se debbano solo essere compilate le colonne evidenziate in giallo.

Risposta: Si conferma.

87. **Quesito:** Si chiede conferma che possa essere definita 1 sola busta economica contenente all'interno singole buste separate, ciascuna per il singolo lotto di partecipazione.

Risposta: Si conferma

88. **Quesito :**In relazione alla procedura in oggetto, si chiede quale valore deve essere indicato per la parte "Costi della manodopera" da riportare nell'allegato B_4 Schema offerta economica. Nello specifico: dobbiamo inserire il valore della manodopera con cui vengono valorizzate le rimanenze di magazzino e viene costificato il prodotto? Oppure va indicato il valore da payroll del personale dipendente?

Risposta: Vedi quesito nr 29

89. **Quesito :** Se possibile quotare in sconto merce alcune componenti l'impianto. Se possibile barrare e quindi non quotare alcune delle componenti richieste nell'impianto tipo nel caso in cui non siano previste dal sistema da noi offerto, pur garantendo le medesime prestazioni funzionali

Risposta: Si conferma

90. **Quesito :** Con la presente siamo a segnalare che al momento sul sito ANAC non è possibile generare né i PASSOE né effettuare i versamenti relativi CIG di interesse. Nella sezione relativa alla riscossione tributi inserendo il nr di CIG compare il seguente errore "[50002] Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante" mentre per il PASSOE " Il CIG indicato non

esiste o non è stato ancora definito “ Chiediamo di sapere quando sarà possibile accedere ai CIG.

Risposta: Si rimanda alla risposta del quesito nr. 57.

91. **Quesito :** In riferimento al Capitolato Tecnico, pg4 punto 7 si richiede di chiarire in che lingua deve essere fornita la letteratura scientifica. Sembrerebbe infatti che gli studi clinici internazionali in forma estesa devono essere forniti in lingua inglese mentre le riviste in formato PDF in lingua italiana con attestazione di traduzione certificata.

Risposta: Si rinvia alla risposta al quesito n.2

92. **Quesito:** In riferimento al Disciplinare di Gara pg7 punto 16.4; si fa riferimento al modulo “dettaglio codici” come all. n B 5. Tale allegato non risulta presente nella documentazione di gara. Si intende il file “all_4.2_modulo_dettaglio_codici”?

Risposta: Si rinvia alla risposta al quesito n.1

93. **Quesito:** con riferimento alla gara in oggetto comunico che non è possibile creare i PassOe per il seguente problema:

Risposta: Si rinvia alla risposta al quesito n.57

94. **Quesito :** Con la presente si chiede di confermare che l’unico requisito necessario per la partecipazione alla procedura in oggetto è l’iscrizione alla CCIAA come da punto 3 del Disciplinare “requisiti di idoneità professionale” art. 83 comma 3 D. lgs 50/16.

Risposta: Si conferma

95. **Quesito:** Se si, confermate che nel DGUE non deve essere compilata la sezione IV rif. B e C “capacità economica e finanziaria - capacità tecniche e professionali”, in quanto l’azienda che parteciperà, essendo di nuova costituzione, non è in possesso di fatturato realizzato nel triennio precedente?

Risposta: Si conferma

Si richiama l’attenzione degli operatori economici a quanto prescritto ai punti 6.3 e 6.4 del Disciplinare di gara che si riportano di seguito:

- Questa Azienda si riserva di pubblicare nel sito Aziendale eventuali modifiche, rettifiche e/o precisazioni inerenti la documentazione di gara fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte. Gli operatori economici sono pertanto tenuti a consultare il suddetto sito fino al termine ultimo fissato per la presentazione delle offerte. Si precisa che con la presentazione dell’offerta si intenderanno implicitamente visionati ed accettati tutti i chiarimenti pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara e tutte le integrazioni/modifiche/rettifiche apportate dalla Stazione Appaltante alla documentazione di gara pubblicati sul sito internet aziendale entro il termine ultimo indicato nel bando di gara.

Cordiali saluti.

Il RUP
Dott.ssa Chiara D’Eusanio

^^^^^

Allegati:

- Schema DUGE (compilato nella parte I);
- Patto di integrità

Id. P.14 / 18 / ORT