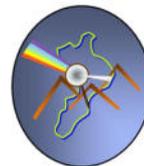




REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria

OGGETTO: "PROCEDURA APERTA, CON MODALITÀ TELEMATICA, PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI SERVICE E MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTI EMODIALITICI E DIALISI PERITONEALE PER LE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE CALABRIA". GARA N. 8247359.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI (20.10.2021)

FAQ n. 6

	QUESITO	RISPOSTA
1	Si chiede di confermare la possibilità di partecipare con la SOLA certificazione UNI EN ISO 13485:2016 e non anche UNI EN ISO 9001:2015. ANAC: Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010: Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quod pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:200, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. la ISO 13485 è accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture "(...) Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI CEI ISO 9000.	Si veda FAQ n. 4 al punto 2 e 9
2	Con la presente siamo a comunicare che il codice CIG non risulta perfezionato sul portale ANAC. Pertanto, non è possibile effettuare il pagamento del contributo e generare il PassOE. Chiediamo di procedere con l'attivazione.	I CIG sono stati perfezionati.



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



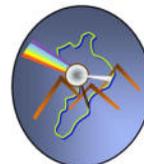
S.U.A.
Calabria

3	<p>DISCIPLINARE DI GARA PAG. 15 PUNTO 6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE . Quale requisito di capacità tecnica-professionale ex art. 83, comma 1, lett. c), del D.lgs. n. 50/2016, il concorrente, a pena di esclusione, dovrà dimostrare di possedere i seguenti requisiti: a. Possesso della certificazione UNI EN ISO 13485:2016 relativa al sistema di gestione della qualità per i dispositivi medici, rilasciata da un organismo di certificazione accreditato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1. RICHIEDIAMO SE TALE CERTIFICAZIONE DEVE ESSERE POSSEDUTA DALL'OPERATORE ECONOMICO, DAL PRODUTTORE E/O DA ENTRAMBI.</p>	<p>Si veda FAQ n. 4 al punto 1</p>
4	<p>Essendo questa Ditta interessata alla partecipazione alla gara n. 8247359 per il lotto n.52 pone i seguenti quesiti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In riferimento ai requisiti tecnici, si chiede se è accettata la certificazione ISO-13485 rilasciata da un ente extracomunitario. Se si quali sono i documenti da produrre. 	<p>Come specificato nel disciplinare di gara al punto 6.2, lett a), la certificazione deve essere rilasciata da un organismo di certificazione accreditato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1. La stazione appaltante accetta anche altre prove relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati. E' onere dell'operatore economico dimostrare l'impiego di misure equivalenti.</p>
5	<p>Nei requisiti speciali e mezzi di prova richiesti a pag 15- 16 si fa menzione dei requisiti di idoneità professionale e quelli di capacità tecnica e professionale, ma non si menzionano i requisiti relativi alla capacità economica e finanziaria; questi ultimi però vengono citati a pag 35 del disciplinare nel punto b) del DGUE, in cui si fa riferimento ad un paragrafo del disciplinare (7.2) non esistente.</p> <p>Si chiede pertanto di far chiarezza, la sezione relativa ai requisiti di capacità economica e finanziaria non dovrà essere compilati nel DGUE?</p>	<p>Non sono richiesti requisiti di capacità economico finanziaria. Il riferimento al paragrafo 7.2 citato è da considerarsi un refuso.</p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE *Stazione Unica Appaltante*



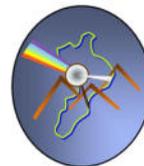
S.U.A.
Calabria

	<p>In caso contrario, quali requisiti dovremmo considerare?</p>	
<p style="text-align: center;">6</p>	<p>Si chiede quanto segue: 1) A pagina 34 del Disciplinare di Gara punto 2, sono richieste Dichiarazioni integrative in copia semplice riportate nel punto 15.3.1. "Modello n. 3 - Dichiarazioni integrative". Il modello inserito nella documentazione, comprende invece 11 punti, chiediamo pertanto dove trovare le dichiarazioni richieste. 2) al punto N. 4 pag. 34 del disciplinare di Gara è specificato che "la ditta ausiliaria attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata" si chiede se la ditta ausiliaria non può partecipare per gli stessi lotti dell'ausiliata o per tutti i lotti di gara.</p>	<p>1) Occorre compilare il modello dichiarazioni integrative allegato alla documentazione di gara (Modello 3). 2) La ditta ausiliaria non può partecipare ai medesimi lotti ai quali partecipa l'impresa ausiliata, mentre può partecipare agli altri lotti.</p>
<p style="text-align: center;">7</p>	<p>Punto 6.2. Requisiti di Capacità Tecnica e Professionale, pagina 16 lettera c) del Disciplinare gara- vs chiarimento n. 1 FAQ 2</p> <p>In riferimento alla Vs risposta alla FAQ come indicata, in cui precisavate che per le forniture analoghe si deve conteggiare a ritroso 36 mesi dalla data di pubblicazione del bando, si chiede di considerare la possibilità di riportare tali forniture non alla base asta quadriennale ma bensì annuale.</p> <p>La pandemia degli ultimi 2 anni ha rallentato la fornitura di materiale ambulatoriale relativo a procedure ordinarie con ovvie ripercussioni sui fatturati aziendali. A tal ragione riportare una base quadriennale a una fornitura su scala triennale rende il principio di ammissione alla gara ancora più ristretto andando a restringere così il principio del favor participationis con conseguente lesione nell'interesse pubblico di ampliamento della platea delle imprese in gara.</p>	<p>Si conferma quanto già riportato nel chiarimento n. 1 FAQ 2. Il valore del 50% è stato ritenuto congruo considerando da un lato la pandemia dall'altro la necessità di avere operatori economici con requisiti idonei rispetto alla procedura di che trattasi.</p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria

	Chiediamo quindi la possibilità di rapportare il calcolo del 50 % delle forniture analoghe dell'ultimo triennale, su base d'asta annuale e non quadriennale.	
8	RIF. LOTTO 60 Le pinze stringitubo richieste devono essere con o senza protettore?	Il protettore non è richiesto quale requisito minimo.
9	Si chiede se la Fidejussione va calcolata sull'importo Quadriennale o annuale.	La Fidejussione va calcolata sull'importo Quadriennale.
10	All'Art 7 del Disciplinare di Gara AVVALIMENTO è riportato quanto di seguito: "Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, a pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti." Si chiede conferma che, nel caso in cui l'ausiliaria presti avvalimento per un'altra impresa, possano partecipare alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti, purché l'ausiliaria e l'impresa partecipino a Lotti diversi.	Si veda la risposta al quesito di cui al punto 6 paragrafo 2) di cui sopra.
11	Si chiede voler chiarire cosa si intende al punto C comprova del requisito pag.16 Disciplinare di gara, per " eventuale quota di competenza della ditta concorrente "	La fattispecie si riferisce all'ipotesi in cui la ditta concorrente abbia espletato un servizio (analogo) in raggruppamento con altre imprese. In tale ipotesi dovrà essere rappresentata la sola quota parte del servizio effettivamente prestato dal concorrente nel servizio analogo e che partecipa alla gara di che trattasi.



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria