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.**

RISPOSTA ALLA RICHIESTA DI CHIARIMENTI (26.10.2021)

FAQ n. 7

	QUESITO	RISPOSTA
1	In relazione al punto C "Servizi Svolti" del disciplinare di Gara a pagina 16 si chiede citiamo testualmente: "Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, a favore di Amministrazioni o Enti pubblici o soggetti privati, almeno una fornitura analoga a quella del lotto per il quale concorre, non inferiore al 50% del valore a base di gara dello stesso. In caso di partecipazione a più lotti il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, a favore di Amministrazioni o Enti pubblici o soggetti privati, almeno una fornitura analoga ai lotti per i quali concorre, non inferiore al 50% del valore complessivo di tutti i lotti". Domanda 1): Con la presente chiediamo conferma che "Almeno una fornitura Analoga" debba intendersi come la sommatoria di una pluralità di forniture ad uno o più clienti, essendo tra l'altro inserite in gara forniture IN SERVICE che presuppongono una pluralità di forniture. In alcuni lotti , tra l'altro, il prezzo cad. di ogni pezzo è di minima entità e quindi il raggiungimento della metà della base d'asta presupporrebbe forniture in un'unica soluzione pari a decine di migliaia di pezzi.	E' consentito attestare il possesso del requisito attraverso una pluralità di forniture purché le stesse siano: • analoghe alla fornitura di che trattasi; • di valore complessivo almeno pari al 50% del valore a base d'asta del lotto al quale si concorre.

2	In relazione al punto C "Servizi Svolti" del disciplinare di Gara a pagina 16 si chiede citiamo testualmente: "Il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, a favore di Amministrazioni o Enti pubblici o soggetti privati, almeno una fornitura analoga a quella del lotto per il quale concorre, non inferiore al 50% del valore a base di gara dello stesso. In caso di partecipazione a più lotti il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, a favore di Amministrazioni o Enti pubblici o soggetti privati, almeno una fornitura analoga ai lotti per i quali concorre, non inferiore al 50% del valore complessivo di tutti i lotti". Domanda 1): in caso di partecipazione a più lotti si chiede di confermare se saranno ritenute valide le offerte delle Aziende che potranno dimostrare un fatturato complessivo pari alla metà della somma dei lotti ai quali si partecipa indipendentemente dal fatturato di ogni singolo lotto. Esempio di partecipazione a più lotti: Lotto X - € 100.000,00 Lotto Y - € 80.000,00 Lotto Z – € 60.000,00 Totale Lotti X – Y – Z € 240.000,00 Pertanto la nostra richiesta è la seguente: 1) E' possibile produrre un unico avvalimento pari alla metà della somma di x + y + z, ovvero nel caso in esempio per € 120.000,00, che valga per tutti e tre i lotti? 2) Ed, in questo caso, può essere indifferentemente attribuito a tutti e tre i lotti (X / Y/ Z)?	Il requisito è relativo alla capacità tecnica e professionale e non economica e pertanto non è richiesta la produzione del fatturato bensì "*la comprova del requisito dovrà essere fornita mediante la produzione di una dichiarazione che dovrà riportare, per ciascun servizio, l'indicazione del committente, la descrizione sintetica del servizio, l'anno di riferimento, l'importo complessivo e l'eventuale quota di competenza della ditta concorrente*". Se l'avvalimento fa riferimento alla capacità tecnico-economica nel caso rappresentato: Risposta 1) sì; Risposta 2) sì purchè le forniture portate a comprova siano analoghe ai lotti ai quali si partecipa. In altri termini se i lotti X, Y e Z fanno riferimento a tipologie di forniture diverse, e il contratto che si porta a comprova fa riferimento ad una fornitura analoga solo alla X, la stessa non potrà essere utilizzata anche per Y e Z.
3	In relazione al paragrafo 6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE, a pagina 16 nella sezione che citiamo testualmente: "La comprova del requisito è fornita mediante la produzione di una dichiarazione che dovrà riportare, per ciascun servizio, l'indicazione del committente, la descrizione sintetica del servizio, l'anno di riferimento, l'importo complessivo e l'eventuale quota di competenza della ditta concorrente.". Domanda 2): Con la presente chiediamo conferma che la dichiarazione da produrre debba riportare la pluralità di forniture effettuate ad uno o più clienti,	Si veda risposta 1 e 2 FAQ n° **7**.

	che dimostrino tutte insieme il raggiungimento del requisito di capacità tecnica e professionale imposto dal disciplinare di gara pari alla metà della base d'asta dei lotti a cui si partecipa.	
4	In riferimento al lotto n. 56 "KIT ATTACCO STACCO EMODIALISI", lo stesso, in caso di aggiudicazione dovrà essere fornito nei vari presidi Ospedalieri oppure presso il domicilio dei pazienti?	Dovrà essere fornito ai vari presidi Ospedalieri.
5	Chiarimento 4) In riferimento al Capitolato Tecnico pagina 12 ed in particolare al Lotto 5 "Filtri per rimuovere i mediatori di flogosi e citochine" Si richiede, al fine di certificare l'efficacia del dispositivo/terapia, che le caratteristiche di rimozione delle citochine siano dichiarate nelle istruzioni per l'uso (IFU) dei dispositivi offerti.	Nelle schede tecniche occorrerà dimostrare l'efficacia del dispositivo/terapia.
6	Chiarimento 5) In riferimento al Capitolato Tecnico pagina 12 ed in particolare al Lotto 6: "Filtro per rimuovere endotossine" Si richiede, al fine di certificare l'efficacia del dispositivo/terapia, che le caratteristiche di rimozione delle endotossine siano dichiarate nelle istruzioni per l'uso (IFU) dei dispositivi offerti.	Nelle schede tecniche occorrerà dimostrare l'efficacia del dispositivo/terapia.
7	Chiarimento 6) In riferimento al "Modello 6 - Offerta Tecnica" per i Lotti dal N. 36 al N. 38 (pag. 20): in associazione alla caratteristica preferenziale "Qualità del materiale composito del CVC in termini di termosensibilità", nella colonna di attribuzione punteggio viene richiesto di inserire un valore numerico. Poiché, in letteratura, la termosensibilità relativa a questo tipo di dispositivi non viene quantificata tramite un valore numerico, ma tramite un'indicazione di presenza o assenza di tale caratteristica, si chiede di valutare la termosensibilità tramite un punteggio di tipo tabellare. In caso contrario, si chiede, di specificare quale sia il tipo di valore numerico richiesto.	Si conferma il criterio e occorrerà indiare il valore della temperatura massima entro il quale il bene (CVC) mantiene le sue caratteristiche.

8	Chiarimento 7) In riferimento a "Allegato CRITERI DI VALUTAZIONE" per i Lotti dal N. 36 al N. 38 (pag. 21): la caratteristica preferenziale "Biocompatibilità dei materiali usati" viene valutata tramite un punteggio di tipo tabellare. Si sottolinea, però, che mentre tutti i cateteri per emodialisi presenti sul mercato sono realizzati con materiali biocompatibili, solo alcuni di questi dispositivi sono dotati di un rivestimento che diminuisce la trombogenicità del catetere e riduce la colonizzazione batterica. Pertanto, si chiede di valutare tale caratteristica tramite un punteggio di tipo discrezionale, per premiare tali proprietà di biocompatibilità dei vari cateteri in commercio	Si conferma il criterio.
9	Con riferimento alla procedura indicata in oggetto siamo a richiedere il seguente chiarimento: Quesito 1 – 6.2 punto b) Requisiti di capacità tecnica e professionale Al succitato art.6.2, viene richiesto, ai fini della dimostrazione dei requisiti di capacità tecnica e professionale, di essere in possesso delle sotto riportate certificazioni: - 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. - UNI EN ISO 9001:2015 del produttore o del distributore, pertinente alla fornitura dell'appalto. Si chiede di confermare, nel rispetto dei principi di proporzionalità, ragionevolezza e non discriminazione, che in luogo della certificazione UNI EN ISO 9001 sarà sufficiente dimostrare il succitato requisito mediante l'esibizione del possesso della sola certificazione UNI EN ISO 13485:2016. Si precisa infatti, che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. E' considerata un "quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000" anche dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione. "ANAC: Parere di Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010:	Si veda FAQ n. 4 al punto 2 e al punto 9. Con riferimento al parere di precontenzioso ANAC e per come peraltro riportato: • la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa in ordine al livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale; • la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. La UNI EN ISO 13485 ha un *quid pluris* rispetto alla certificazione UNI EN ISO 9001:2000, ma non è assorbente della seconda.

	In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di partecipazione, della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'intero sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale, la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000, 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 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione"; Quanto sopra, anche al fine di garantire la più ampia partecipazione nella procedura di gara e, così, la più ampia concorrenza, nonché l'opportunità di ricevere le migliori offerte.	
10	In riferimento all'imposta di bollo richiesta per la domanda di partecipazione si chiede se: L'imposta di bollo può essere prodotta tramite dichiarazione che attesti l'assolvimento mediante versamento eseguito tramite intermediario convenzionato con rilascio del relativo contrassegno, a comprova indica i dati/numeri identificativi della marca da bollo utilizzata. Anzi che tramite modello F23	Occorre allegare l'F23 in originale informatico o copia semplice che attesti l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo di € 16,00.
11	In relazione al Lotto 54 sub.lotto 54.2 e 54.5 dell'allegato fabbisogni si chiede citiamo testualmente: "54. 2 Soluzione di Taurolidina - 2 ml circa" - Prezzo unitario a base d'asta € 4,00 pezzo "54.5 Soluzione di Citrato, Taurolidina e Urokinasi - 2 ml circa" - Prezzo unitario a base d'asta € 16,00 pezzo Domanda 1): Il Prezzo Unitario da Voi fissato a noi risulta da indagini di mercato essere molto al di sotto del valore attuale di vendita sul territorio nazionale. Motivo per il quale	Si conferma quanto riportato negli atti di gara per il sublotto "*54. 2 Soluzione di Taurolidina - 2 ml circa*"; Si precisa invece per il sublotto 54.5 *"Soluzione di Citrato, Taurolidina e Urokinasi - 2 ml circa*" che l'espressione "*2 ml circa*" è un refuso,

	immaginiamo che per i lotti sopracitati si voglia intendere il prezzo per ml di prodotto. Si chiede conferma di quanto sopra scritto.	pertanto si intende correttamente "**Soluzione di Citrato, Taurolidina e Urokinasi - 1 ml circa".**