

## CHIARIMENTI

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Registro di Sistema risposta	Risposta
PI118465-21	in merito alla richiesta dei REQUISITI CAPAC.TECN.PROF. viene indicato di fornire n.3 forniture effettuate negli anni 2018 - 2019 - 2020 rispetto alla data di pubblicazione del bando che è del 01/10/21; devono essere indicate anche le forniture fino al 30/09/21?	PI119174-21	Si rimanda agli atti di gara, forniture effettuate negli anni 2018 – 2019 – 2020;
PI118638-21	<p>Si chiede conferma che l'offerta dovrà avere una validità di 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione della stessa e non di 240 giorni come indicato a pagina 14/37 del disciplinare di gara;</p> <p>Con riferimento alla Documentazione Tecnica, chiediamo di voler confermare che i certificati CE, ISO, dichiarazioni di conformità, depliants, dichiarazioni latex free e dichiarazioni sulla sterilizzazione possano essere presentati in lingua originale inglese (documenti predisposti direttamente da Casa Madre/dal Produttore avente sede all'estero) non trovando conforto in disposizioni codicistiche l'obbligo di traduzione giurata della documentazione accessoria all'offerta tecnica redatta in lingua straniera;</p> <p>Si chiede conferma della possibilità di presentare campioni non sterili;</p> <p>Si chiede la possibilità di poter presentare campione e scatola (imballaggio di vendita) relativi a lotti di produzione diversi.</p>	PI119177-21	<p>Si conferma il termine di 180 giorni;</p> <p>Si conferma la lingua inglese;</p> <p>Si conferma la possibilità di presentare campioni non sterili;</p> <p>Imballaggio e campione devono riferirsi allo stesso lotto di produzione.</p>
PI110756-21	<p>Richiesta info lotto: LOTTO 16 – Chiediamo se il Catetere a palloncino da loro richiesto per questo lotto sia da intendersi per utilizzo periferico o coronarico, oppure per entrambi gli utilizzi.</p> <p>LOTTO 17 - Chiediamo se il Catetere a palloncino da loro richiesto per questo lotto sia da intendersi per utilizzo periferico o coronarico, oppure per entrambi gli utilizzi.</p>	PI119152-21	<p>Lotto 16: Utilizzo coronarico</p> <p>Lotto 17: Utilizzo coronarico</p>
PI115833-21	nella documentazione di gara non è chiara se si deve presentare la campionatura ed eventualmente quanti campioni per lotto si devono presentare.	PI119164-21	Per partecipare è necessario presentare un campione per ciascun prodotto (lotto) messo a gara, per cui si presenta offerta.
PI118519-21	si richiede di specificare il quantitativo di campioni da inviare per ciascun Lotto. Inoltre, in caso di offerta dello stesso dispositivo su più Lotti, si chiede di confermare che sia possibile inviare un solo campione con l'indicazione dei Lotti a cui si riferisce.	PI119176-21	Per partecipare è necessario presentare un campione per ciascun prodotto (lotto) messo a gara, per cui si presenta offerta.
PI118687-21	si chiede conferma che il numero di gara citato nell'oggetto dei moduli allegati al Disciplinare non debba essere inserito non essendo riportato nella documentazione di gara nè in alcun campo del portale Stella. In alternativa si chiede gentilmente di volerlo fornire.	PI119178-21	Così come indicato nel bando GUUE, GURI e nei dati informativi S.TEL.LA, il numero di gara ANAC è il seguente: 8289614

## CHIARIMENTI

<p>PI116327-21</p>	<p>si richiedono i seguenti chiarimenti: a) Con riferimento alla documentazione amministrativa si chiede di confermare che il bollo possa essere assolto mediante apposizione sul modulo "ISTANZA DI PARTECIPAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA" di una marca da bollo da € 16,00 debitamente annullata o in alternativa mediante modulo F24. In tale ultimo caso si chiede cortesemente di indicare gli estremi utili; b) Con riferimento alla documentazione amministrativa si chiede di confermare che il patto di integrità debba essere soltanto firmato digitalmente per accettazione e non anche compilato al suo interno. Nel caso in cui fosse necessario compilarlo si chiede di confermare che debba essere compilata solo la parte iniziale relativa ai dati dell'operatore economico e la parte in corrispondenza di luogo, data e firmatario; c) Si chiede di confermare che il Ribasso percentuale rispetto all'importo posto a base di gara, IVA esclusa, per ogni lotto di partecipazione possa essere pari a 0; d) Con riferimento alla Documentazione Tecnica, chiediamo di voler confermare che i certificati CE, ISO, dichiarazioni di conformità, depliants, dichiarazioni latex free e dichiarazioni sulla sterilizzazione possano essere presentati in lingua originale inglese essendo documenti predisposti direttamente da Casa Madre/dal Produttore avente sede all'estero; e) Con riferimento alla Documentazione Tecnica, si chiede di confermare che sia possibile presentare la letteratura scientifica in lingua originale (inglese) in quanto trattasi di documentazione coperta da copyright; f) Con riferimento alla campionatura, si chiede conferma che debba essere trasmesso n. 1 campione per ciascun lotto di partecipazione; g) si chiede la possibilità di inserire la letteratura scientifica del dispositivo precedente a quello offerto in gara rappresentandone quest'ultimo l'aggiornamento tecnologico. Il dispositivo offerto risponde a tutti i requisiti di minima del lotto. Si specifica che i due device sono equivalenti, il deployment è il medesimo e che sono state apportate migliorie solo ad alcuni componenti per rendere il dispositivo più performante.</p>	<p>PI119167-21</p>	<p>a) così come indicato al punto 1 dell'art. 17.2 del Disciplinare, l'imposta potrà essere assolta in modo virtuale o mediante applicazione del contrassegno telematico su apposita autodichiarazione dell'operatore economico da allegare all'istanza, avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso; b) si conferma;</p> <p>c) si rimanda a quanto stabilito negli atti di gara, in conformità a quanto stabilito dall'art. 59, comma 4, lett. c) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e così come meglio esplicitato nelle linee guida ANAC n. 2;</p> <p>d) si conferma;</p> <p>e) si conferma la lingua inglese;</p> <p>f) Per partecipare è necessario presentare un campione per ciascun prodotto (lotto) messo a gara, per cui si presenta offerta;</p> <p>g) Si può inserire la letteratura del dispositivo precedente, specificando che il dispositivo presentato in gara rappresenta l'aggiornamento tecnologico di quello in letteratura.</p>
<p>PI115307-21</p>	<p>siamo gentilmente a chiedere di voler confermare che i certificati CE e le dichiarazioni di conformità possano essere presentati in lingua inglese.</p>	<p>PI119159-21</p>	<p>Si conferma</p>
<p>PI115308-21</p>	<p>siamo gentilmente a chiedere di voler confermare che la letteratura scientifica, pubblicata su riviste internazionali, possa essere presentata in lingua inglese.</p>	<p>PI119161-21</p>	<p>Si conferma</p>
<p>PI115524-21</p>	<p>con la presente si richiede, cortesemente, di ricevere risposta al nostro quesito PI110756-21 in quanto per noi fondamentale per procedere alla lavorazione della gara e alla richiesta della campionatura.</p>	<p>PI119162-21</p>	<p>Si rimanda a quando già indicato nel precedente chiarimento, utilizzo coronarico</p>
<p>PI116376-21</p>	<p>•In merito alla Vs. indicazione art. 15 pag 14 del Disciplinare di Gara, di presentare tutta la documentazione in lingua italiana, si chiede al riguardo se si possono escludere le certificazioni Marchio CE/ISO ed eventuali Studi Clinici.</p> <p>Si precisa che le certificazioni fornite in lingua inglese dalla casa madre riportano dati e codici, i quali non richiedono traduzioni in quanto trattasi di codici, date sul rilascio del certificato, oltre alla ragione sociale dell'officina di produzione ecc.</p> <p>Inoltre si fa presente che, le suddette certificazioni saranno accompagnate da dichiarazioni in lingua italiana ai sensi del D.P.R. 445/2000, che ne precisa la normativa e pertanto la loro conformità, riassumendo quanto in esse indicato</p>	<p>PI119170-21</p>	<p>La documentazione può essere presentata sia in lingua inglese, sia in lingua italiana</p>

## CHIARIMENTI

PI114149-21	relativamente al lotto 8, si chiede gentilmente di confermare la possibilità di offrire nello stesso lotto, la più vasta gamma in termini di tipologia, di misure e curvature disponibili, al fine di garantire ogni singola caratteristica tecnica e soddisfare ogni esigenza clinica. In particolare si chiede se sia possibile fornire tutte le famiglie di prodotto con medesima destinazione d'uso, ma con nome commerciale diverso e di conseguenza relativa scheda tecnica differente. Si specifica che non si tratterebbe a nostro avviso di offerta alternativa, ma di reale soddisfazione di esigenze cliniche differenti.	PI119156-21	Risposta affermativa, è possibile offrire le misure e curvature richieste nel lotto, anche se hanno nomi commerciali diversi
PI111981-21	Buongiorno, a pagina 21 del disciplinare di gara, è scritto che è prevista la campionatura per tutti i lotti. Non riesco, però, a trovare le specifiche della campionatura come ad esempio quanti pezzi e preferibilmente con quali misure.	PI119154-21	Un pezzo e misura a scelta dell'offerente
PI116740-21	siamo a richiedere se bisogna presentare campionatura e la quantità della campionatura in quanto sui documenti di gara non è molto chiaro.	PI119172-21	Per partecipare è necessario presentare un campione per ciascun prodotto (lotto) messo a gara, per cui si presenta offerta.
PI116885-21	siamo a segnalare che la descrizione tecnica del lotto 6 "Guida angiografica in acciaio ricoperta in PTFE con anima fissa e punta dritta e ricurva a J, disponibilità di lunghezze da 150 a 260 cm, disponibilità di calibri da 0,035 a 0,038" presenta, in base alle nostre conoscenze, caratteristiche riconducibili ad un prodotto di qualità superiore rispetto al prezzo posto a base d'asta (€ 4.9) che, pertanto, risulta essere non linea con il mercato per la qualità richiesta. Si richiede pertanto che tale prezzo venga riconsiderato per permettere la più ampia partecipazione delle Ditte.	PI119173-21	Si rimanda agli atti di gara
PI112510-21	a pagina 19 del DISCIPLINARE di gara si fa menzione di una Dichiarazione da rilasciare ove si debba indicare 'disponibilità della ditta a fornire eventuale idonea campionatura a titolo gratuito su richiesta della stazione appaltante in sede di analisi delle offerte tecniche'; a pagina 21 dello stesso DISCIPLINARE si nota in grassetto 'Ditte concorrenti dovranno presentare i campioni dei prodotti, entro la data ed orario previsti per la presentazione delle offerte'. A corollario di quanto sopra esposto, si è cercato di rintracciare il numero di campioni richiesti per ciascun lotto e non si è reperita nessuna informazione utile a tale riguardo. Pertanto, vi chiediamo di esplicitare se 1) la campionatura sia da presentare entro i termini di gara o successivamente in fase di valutazione tecnica sotto espressa richiesta della Vs spettabile Stazione Appaltante; 2) Se i campioni sono da presentare entro i termini, si chiede di indicare il documento e la pagina ove rintracciare le quantità richieste.	PI119155-21	Entro i termini di gara (data ed orario previsti per la presentazione delle offerte), un pezzo e misura a scelta dell'offerente
PI116108-21	con la presente siamo a chiederVi se per la partecipazione alla gara è necessario presentare campionatura come indicato a pag 21 del disciplinare di gara ed in quali quantità oppure dovrà essere presentata successivamente, su richiesta, come indicato nella dichiarazione al punto 8 pag. 19 del disciplinare di gara.	PI119165-21	Per partecipare è necessario presentare un campione per ciascun prodotto (lotto) messo a gara, per cui si presenta offerta. La dichiarazione al punto 8 della pag.19 del disciplinare è da considerarsi un refuso

## CHIARIMENTI

<p>PI116332-21</p>	<p>si chiedono i seguenti chiarimenti: a) Si chiede di confermare che la documentazione amministrativa debba essere contenuta in una cartella zip contenente a sua volta singoli pdf firmati digitalmente e che anche la stessa zip debba essere firmata digitalmente; b) Si chiede di confermare che la documentazione tecnica debba essere contenuta in una cartella zip contenente a sua volta singoli pdf firmati digitalmente e che anche la stessa zip debba essere firmata digitalmente.</p>	<p>PI119168-21</p>	<p>a) si conferma; b)si conferma;</p>
<p>PI115052-21</p>	<p>NEL CAPITOLATO SPECIALE VIENE RICHIESTA, NELL'ETICHETTATURA, L'INDICAZIONE DEL NUMERO DI REPERTORIO; CHIEDIAMO SE TRATTASI DI REFUSO POICHE' TALE REQUISITO NON E' PREVISTO DALLA NORMATIVA VIGENTE.</p>	<p>PI119158-21</p>	<p>Si rimanda a quanto previsto negli atti di gara e alla normativa vigente in merito all'etichettatura dei dispositivi medici</p>