



AZIENDA  
OSPEDALIERA  
SAN PIO  
BENEVENTO

**U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO**  
**Direttore D.ssa Maria Nicoletta Mercuri**  
Tel. 0824/57544- Fax 0824/57572

**OGGETTO: Procedura aperta per l'affidamento della fornitura biennale + sei mesi di proroga tecnica di "DISPOSITIVI MEDICI PER TERAPIA ANTALGICA" - LOTTI N° 07 (FASC G 386/2017) RICHIESTA CHIARIMENTI**

*DOMANDA: Con riferimento all'entità dell'importo cauzionale, si chiede se la produzione di copia conforme della certificazione ISO 13485:2016, dimostrativa dell'affidabilità strutturale ed operativa dell'operatore economico concorrente in ordine all'attività produttiva e distributiva di dispositivi medici, integri il requisito legittimante la riduzione ai sensi dell'art. 93 comma 7 del D.lgs. n.50/2016.*

*Si rammenta al riguardo, che la norma anzidetta, tesa a favorire l'armonizzazione dei requisiti regolamentari dei dispositivi medici per i sistemi di gestione della qualità, si colloca in un rapporto da species a genus rispetto alle prescrizioni dettate della ISO 9001 (come dichiarato nel testo stesso), integrando e specificando quest'ultima in relazione al settore medicale, con finalità di prevenzione, cura e attenuazione di malattie o processi fisiologici.*

*Pertanto, dovendo la certificazione di essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (ex multis: TAR Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n.2716, nel caso di specie coincidente con dispositivi medici, si ritiene che il possesso della certificazione ISO 13485:2012 2016 configuri il presupposto tipico ai fini del beneficio della dimidazione nell'ambito della presente procedura.*

**RISPOSTA:** Si conferma. %

---

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

**Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"**  
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

**Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"**  
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

%

**DOMANDA:** Si chiede di confermare che, ove la documentazione (eventuale certificazione CE, ISO) fosse in lingua originaria, essa può essere presentata non già corredata da traduzione giurata, ma da traduzione redatta interamente dal partecipante, sulla scorta di una dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del DPR 445/2000. Ciò in considerazione delle spese che si verrebbero a sostenere e dei relativi tempi necessari per l'emissione della documentazione.

**RISPOSTA:** E' possibile presentare le Certificazioni attestanti il possesso del sistema di qualità della serie ISO in lingua originale. Per le altre certificazioni si conferma quanto prescritto dal disciplinare di gara.

**DOMANDA:** In considerazione di quanto prescritto al punto 7.2 del disciplinare, si chiede:

- Il fatturato specifico va indicato contrasasegnando il 2a ) o 2b) della parte IV sez. B del DGUE?

**RISPOSTA:** Il fatturato specifico va indicato contrasasegnando il 2b)

Si chiede: di confermare che per tale dato può essere preso in considerazione il fatturato di dispositivi medici in generale, non necessariamente correlati alla specifica tipologia oggetto di gara?

**RISPOSTA:** Si conferma.

- Si chiede di confermare che non vanno indicati né il fatturato globale (parte IV sez. B – punto 1a ) né la capacità tecnica (parte IV sez. C- punto 1b).

**RISPOSTA:** Si conferma, non vanno indicati.

**DOMANDA:** DGUE:

- Va presentato solo su supporto informatico?

**RISPOSTA:** Ove ci fossero difficoltà a redarre il DGUE come richiesto, l'Operatore Economico lo può presentare in formato cartaceo; %

---

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

%

- *All' interno del supporto informatico, va inserita la scansione in pdf del documento firmato dal sottoscrittore della documentazione?*

**RISPOSTA:** Sì va inserita la scansione in pdf del documento firmato dal sottoscrittore della documentazione.

- *Si chiede di specificare se e quali dati siano da riportare nella Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore*

**RISPOSTA:** Non va riportato niente.

- *Si chiede di confermare che le sez. C e D della parte IV non vanno compilate.*

**RISPOSTA:** NO, non vanno compilate.

**DOMANDA:** *Campionatura- offerta tecnica. Si chiede di confermare che dovrà essere presentato un pacco etichettato esternamente come da art.16 del disciplinare, all'interno del quale saranno racchiusi rispettivamente un solo plico (quanti che siano i lotti di partecipazione), con riportata all'esterno l'etichetta "documentazione tecnica dispositivi per terapia antalgica", e un contenitore con riportata all'esterno l'etichetta "contiene campioni per gara terapia antalgica"*

**RISPOSTA:** Si conferma quanto richiesto dall'art.16 del disciplinare e dall'art. 10 del Capitolato Tecnico.

**DOMANDA:** *Si chiede conferma sulla base d'asta biennale di €.130.000,00 ed il fabbisogno biennale di 400pz lotto 1*

**RISPOSTA:** Gli importi e i fabbisogni sono presunti.

**DOMANDA:** *Al lotto 3 si richiede un catetere venoso ad inserimento periferico in silicone, il materiale è da intendersi caratteristica essenziale oppure è possibile offrire un materiale equivalente? Sarebbe possibile indicare maggiori caratteristiche tecniche in più rispetto a quanto indicato nell'allegato A?*

---

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

**Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"**  
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

**Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"**  
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

%

**RISPOSTA:**Per il lotto **n.3** vengono indicati i requisiti minimi ed il materiale **silicone è un requisito minimo**; per quanto concerne le caratteristiche tecniche è necessario attenersi a quanto riportati:**cateteri venosi ad inserimento periferico a breve termine, arrotondato, in silicone radipaco con marker centimetrato,stiletto rigido removibile, ago introduttore, connettore.**

***DOMANDA:**Si chiede chiarimento in relazione alla descrizione del lotto1: la dicitura “da 3 a 6 6 Fr”, significa che i prodotti offerti devono avere diametro COMPRESO tra tali misure,OPPURE che i prodotti devono necessariamente coprire ciascun frenciaggio compreso tra i due indicati (3Fr,4Fr,5FR,6FR)? Nel secondo caso, non ci risulta che sul mercato esistano cateteri monolume da 6Fr.*

**RISPOSTA:**Per il lotto **n.1** la dicitura da 3 a 6 Fr dà la possibilità di offrire **misure comprese tra 3 e 6 Fr**; ciascuna ditta può offrire le misure disponibili **tra quelle indicate**, anche non necessariamente tutte.

---

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

**Presidio Ospedaliero “Gaetano Rummo”**  
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

**Presidio Ospedaliero “Sant’Alfonso Maria dei Liguori”**  
Contrada San Pietro – 82019 Sant’Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111