

Dipartimento tecnico – Patrimoniale

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETTERA B)
DEL D.LGS. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI
DISPOSITIVI MEDICI PER OCULISTICA OCCORRENTI ALLA ASL ROMA 1**

Quesito 1

Spett.le Stazione Appaltante, la nostra azienda è in possesso di certificato ISO13485, siamo a richiedere se possiamo avvalerci della riduzione al 50% della cauzione provvisoria. Si precisa 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: 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".

Risposta

In relazione al quesito la risposta è negativa. Si rimanda all'art. 93 del D.lgs. 50/2016 che, al comma 7, elenca le certificazioni che consentono le riduzioni. In tale elenco non è ricompresa la UNI EN ISO 13485.

Quesito 2

In relazione al prodotto richiesto per il Lotto 1, si richiede se il valore di viscosità 100mPAS risulta essere un refuso (anziché 1000mPAS).

Risposta

Trattasi di refuso. Si conferma la viscosità 1000mPAS.

ASL Roma 1 t. +39.06.68357041

Borgo S. Spirito, 3 www.aslroma1.it

00193 Roma p.iva 13664791004

Quesito 3

La presente per richiedere il seguente chiarimento: Considerato che si richiede olio di silicone in siringa che prevede l'offerta del sistema di iniezione compatibile con il vitrectomo in Vostro possesso (specificare quale), si chiede di aumentare la base d'asta in quanto risulta troppo bassa.

Risposta

Il Vitrectomo in nostro possesso è il modello Optikon Revolution CR.

Quesito 4

Si chiede conferma che nel lotto 1 la viscosità dell'olio è di 1000mPas e non di 100mPas.

Risposta

Si conferma la viscosità dell'olio 1000mPas.

Quesito 5

Nell'allegato della domanda di partecipazione, nella prima pagina dove viene richiesta la percentuale e l'importo, ma bisogna allegare anche la cauzione provvisoria anche in questa oppure basta solo nel campo indicato sul portale?

Risposta

È sufficiente indicare la percentuale nel campo prestabilito.

Quesito 6

Nel lotto 2 dei microbisturi quelli richiesti sono sclerotomi?

Risposta

Si richiedono bisturi per facoemulsificazione.

Quesito 7

Bisogna pagare l'imposta di bollo?- Per quanto riguarda il punto 7 del disciplinare di gara bisogna produrre apposita documentazione oppure basta esserne in possesso dei requisiti senza emettere apposita documentazione?

Risposta

L'imposto di bollo verrà richiesta all'aggiudicatario per la stipula del contratto.

Per quanto riguarda il punto 7 del disciplinare di gara è necessario compilare il DGUE nei campi prestabiliti ove richiesto.