



DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE

UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: PROCEDURA APERTA TELEMATICA IN AMBITO COMUNITARIO, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. N. 50/2016 E S.M.I., FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO TRAMITE ACCORDO QUADRO DELLA FORNITURA PER 24 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI, DI RETI CHIRURGICHE NECESSARIE ALLE VARIE UU.OO. DI CHIRURGIA DELLA ASL ROMA 1 PER UN IMPORTO COMPLESSIVO DI € 1.176.480,00 OLTRE IVA IN FORZA DI LEGGE. NUMERO GARA ANAC 8999165.- RISPOSTA ALLE RICHIESTE CHIARIMENTI PERVENUTE AL 8.05.2023

Domanda n. 1

1) Con riferimento alla Documentazione Tecnica, si chiede di voler confermare che i certificati CE/MDR, ISO, dichiarazioni di conformità, certificazione latex free, possano essere presentati in lingua originale inglese essendo documenti predisposti direttamente da Enti Notificati / Casa Madre aventi sede all'estero.

Si chiede inoltre di confermare che la letteratura scientifica possa essere presentata in lingua originale inglese in quanto coperta da copyright. Inoltre la Letteratura Scientifica disponibile, che generalmente la scrivente presenta in sede di gara, è una documentazione voluminosa di articoli internazionali ovvero in lingua inglese e pertanto la loro traduzione in lingua italiana richiederebbe una tempistica lunga, non senza rilevanti difficoltà ed estremamente costosa da parte della scrivente società.

Risposta n. 1

Si conferma che i certificati CE/MDR, ISO, dichiarazioni di conformità, certificazione latex free, possano essere presentati in lingua originale inglese, così come la letteratura scientifica.

Domanda n. 2

2) Spett.le Ente si chiede cortesemente di chiarire l'importo dell'imposta di bollo e le modalità di pagamento.

Risposta n. 2

Così come espressamente indicato nell'Allegato 8 – Modulo attestazione pagamento imposta di bollo del Disciplinare di gara, il modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo, (pari a €16,00) deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale ed inserito nella busta amministrativa virtuale.

Domanda n. 3



3)Spett.le Ente si chiede conferma che in fase di presentazione dell'offerta non debba essere presentata campionatura in base a quanto previsto dall'art.17 del Disciplinare.

Risposta n. 3

Si conferma che "Per la presente procedura non è prevista, all'atto della presentazione dell'offerta, la fornitura di campionatura di gara." Così come riportato all'art. 17 del Disciplinare.

Domanda n. 4

4)Spett.le Ente, si chiede conferma che la campionatura NON sia da consegnare entro il termine di presentazione dell'offerta.

Risposta n. 4

Si conferma che "Per la presente procedura non è prevista, all'atto della presentazione dell'offerta, la fornitura di campionatura di gara." Così come riportato all'art. 17 del Disciplinare.

Domanda n. 5

5)Spett.le Ente "Si chiede di precisare se la campionatura deve essere consegnata al momento dell'offerta e se tale campionatura può essere scaduta oppure "not for human use". Grazie

Risposta n. 5

Si conferma che "Per la presente procedura non è prevista, all'atto della presentazione dell'offerta, la fornitura di campionatura di gara." Così come riportato all'art. 17 del Disciplinare.

Qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario, al fine di verificare qualità e funzionalità dei dispositivi offerti, potrà richiedere idonea campionatura. Le modalità, i tempi ed il luogo di consegna saranno comunicati con nota inoltrata tramite sistema telematico all'operatore interessato.

Domanda n. 6

In merito ai lotti 6-7-8-9, si richiede se in base al principio di equivalenza funzionale ex art 68 codice degli appalti, laddove si specifica 'barriera di idrogel assorbibile su un lato' (lotti 6-7) 'film antiaderenziale' (lotto 8) 'barriera di idrogel assorbibile sull'altro lato' (lotto 9), possa essere offerto un prodotto bi-componente molecolare (CND P900204) con medesima caratteristica antiaderenziale ed indicazione all'uso intraperitoneale a contatto con i visceri addominali.

Risposta n. 6

È possibile per il principio di equivalenza offrire un prodotto con analoga destinazione d'uso. La Commissione giudicatrice verificherà la corrispondenza di quanto offerto con le reali necessità cliniche.



Domanda n. 7

In merito al lotto 10, si richiede se in base al principio di equivalenza funzionale ex art 68 codice degli appalti, laddove si descrive 'Rete sintetica non assorbibile di PVDF e di polipropilene sul solo lato a contatto della parete, indicata per il trattamento intraperitoneale delle ernie' possa essere offerto un prodotto a composizione bi-molecolare, con indicazioni antiaderenziali in IFU e specifico utilizzo intraperitoneale sulle ernie, non in PVDF stante l'evoluzione tecnologica dei materiali.

Risposta n. 7

È possibile per il principio di equivalenza offrire un prodotto con analoga destinazione d'uso. La Commissione giudicatrice verificherà la corrispondenza di quanto offerto con le reali necessità cliniche.

Domanda n. 8

In merito al lotto 2, laddove viene descritto 'Rete in polipropilene monofilamento presagomata' si richiede se la presagoma sia da riferire a plug + ferro da stiro indicato nelle riparazioni delle ernie inguinali.

Risposta n. 8

Si conferma quanto indicato nell'Allegato 1 "Fabbisogno di gara" ma è possibile per il principio di equivalenza offrire un prodotto con analoga destinazione d'uso. La Commissione giudicatrice verificherà la corrispondenza di quanto offerto con le reali necessità cliniche.

Il Direttore UOC
Acquisizione Beni e Servizi
Dott.ssa Cristina Franco

Il Responsabile Unico del Procedimento
Sara Di Felice