

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI VARI PER ANATOMIA PATOLOGICA IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO E AD APSS TRENTO. 1^ EDIZIONE.

RISPOSTE AI QUESITI

QUESITO N. 1

In merito alla compilazione del DGUE chiediamo il seguente chiarimento: nel Disciplinare di Gara indicate di dichiarare, per quanto riguarda la sezione B parte IV del DGUE, il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria di cui al par. 7.2 del disciplinare. Segnaliamo che a pagina 13 del Vs. disciplinare non viene riportato il par. 7.2

RISPOSTA n. 1

Si conferma che nella presente procedura di gara non sono previsti requisiti di capacità economico-finanziaria.

QUESITO N. 2

La campionatura è da inviare obbligatoriamente entro la data di scadenza della procedura? Questo perché, invece, nell'Allegato C3 Capitolato Tecnico viene indicato: " Campionatura: su richiesta della Commissione Giudicatrice" . Si chiede di chiarire.

RISPOSTA n. 2

La Campionatura è da inviare entro il termine di scadenza delle offerte, ovvero entro il 18/02/2021 ore 16:00, come indicato nell'art. 11 del Disciplinare di Gara.

A tale proposito si precisa che agli artt. 3-4-5-6-7-8-9 del Capitolato Tecnico, alla voce "Campionatura" la dicitura "su richiesta della Commissione Giudicatrice" si intende superata da quanto indicato al succitato art. 11 del Disciplinare di Gara.

QUESITO N. 3

Con riferimento al Lotto 13 chiediamo di confermare che per "Banda bianca/colorata" intendete banda di colore bianco non trasparente escludendo altre colorazioni.

RISPOSTA n. 3

In riferimento alle Caratteristiche Minime del Lotto 13 del Capitolato Tecnico - VETRINI PORTAOGGETTO "SUPERFROST" O EQUIVALENTE mm. 26x76 - si precisa quanto segue.

Con la dicitura "banda bianca/colorata" si vuole intendere che si richiedono vetriini con banda bianca oppure con banda colorata. E' esclusa tassativamente banda trasparente in quanto la banda del vetrino deve poter essere stampata con stampigliatrice.

QUESITO N. 4

Si richiede di sapere se il certificato che attesti la conformità del sistema di gestione della qualità alla ISO 13485 deve essere relativo al produttore dei prodotti offerti o all'operatore economico che partecipa alla procedura di gara, se trattasi di distributore/rivenditore.

Nel caso non sia possibile produrre tale certificato, si chiede se la dichiarazione di conformità del prodotto in cui si attesta che gli standard applicati sono conformi alla suddetta ISO sia comunque accettato come valida comprova ai sensi degli art. 82 comma 2 e 87, commi 1 e 2 del codice degli appalti.

RISPOSTA n. 4

Il certificato attestante la conformità del sistema di gestione della qualità alla ISO 13485 deve essere relativo al Produttore.

Nel caso in cui l'operatore economico partecipante alla presente procedura di gara non sia in grado di produrre tale certificato entro il termine ultimo di presentazione delle offerte potrà produrre un'autocertificazione attestante il possesso da parte del produttore del certificato relativo al sistema di gestione di qualità ISO 13485 o certificato equivalente.

Ai sensi degli artt. 82 co. 2 e 87 co. 1 e co. 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. questa Stazione Appaltante accetta altre prove documentali relative all'impiego di misure equivalenti di garanzia della qualità, a condizione che tali prove dimostrino in modo palese e debitamente documentato che le misure di garanzia della qualità proposte soddisfano le norme di garanzia della qualità richieste.

QUESITO N. 5

Per il lotto 14 si richiede di sapere se è possibile partecipare per uno solo dei due sublotti o se invece la partecipazione al lotto 14 implica i due sublotti.

RISPOSTA n. 5

Si precisa che la partecipazione ad un qualsiasi lotto che sia suddiviso in sub-lotti, implica la partecipazione all'intero lotto di gara.

Nella presente procedura di gara i lotti nn. 14 e 18 sono suddivisi entrambi nei rispettivi sub-lotti "sub-a)" e "sub-b)". La partecipazione a uno dei sub-lotti dei succitati lotti implica la partecipazione all'intero lotto di gara.

QUESITO N. 6

Tra i requisiti speciali sono stati indicati il possesso di una valutazione di conformità del sistema di gestione della qualità alla norma ISO 13485. Siamo a chiedere se, non essendo in possesso di tale certificazione, era possibile partecipare con la certificazione ISO 9001:2015.

Se questo fosse possibile, tale certificazione ISO 9001:2015 darebbe il diritto di ridurre l'ammontare della cauzione provvisoria del 50%?

RISPOSTA n. 6

Il Disciplinare di Gara, al punto 7.3 "Requisiti Di Capacità Tecnica e Professionale e Qualità" richiede il possesso di una valutazione di conformità del proprio sistema di gestione della qualità alla/e norma/e ISO 13485, idonea, pertinente e proporzionata all'ambito di attività dei Dispositivi Medici.

La comprova del requisito è fornita mediante rilascio, da parte del Produttore, di un certificato originale o conforme all'originale, che attesti la conformità del sistema di gestione della qualità alla succitata ISO 13485.

Ai sensi degli artt. 82 co. 2 e 87 co. 1 e co. 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. questa Stazione Appaltante accetta altre prove documentali relative all'impiego di misure equivalenti di garanzia della qualità, a condizione che tali prove dimostrino in modo palese e debitamente documentato che le misure di garanzia della qualità proposte soddisfano le norme di garanzia della qualità richieste, nell'ambito specifico dei Dispositivi Medici.

La sola certificazione ISO 9001:2015 non soddisfa il requisito di cui al succitato punto 7.3 del Disciplinare di Gara.

Per quanto concerne la riduzione del 50% della garanzia provvisoria, si conferma quanto indicato negli atti di gara (vedasi in particolare art. 7.3 del Disciplinare di Gara) e nelle disposizioni di legge, con particolare riferimento all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. (Codice degli Appalti).

QUESITO N. 7

Buongiorno, relativamente ai prodotti da quotare ai Lotti nn. 12 - 13 - 14, si chiede di accettare la presentazione di articoli non marcati CE. Nel Capitolato tecnico all'art. 1 viene indicato tra i requisiti

minimi dei prodotti , che gli stessi devono "essere conformi alla DirettivaCE 98/79/CEE sui Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD) recepita con D.Lgs. n. 332 del 08/09/2000".

Viene fatto presente però, che i vetrini da laboratorio rientrano tra le tipologie di prodotti che, secondo la guida MEDDEV 2.14 "GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES IVD Medical Device Borderline and Classification issues " all'articolo 1.4 PRODUCTS FOR GENERAL LABORATORY USE , sono considerati "generici di laboratorio" e pertanto non richiedono la marcatura CE. Il MEDDEV 2.14 / 1 rev.1 afferma in questo contesto:

"se il prodotto non possiede caratteristiche specifiche che lo rendono idoneo per una o più procedure di esame diagnostico in vitro identificate, il produttore non è libero di inserirlo nell'ambito di applicazione degli IVD semplicemente apponendovi la marcatura CE. In altre parole, un produttore non può portare nell'ambito degli IVD un prodotto che, in realtà, è un pezzo di apparecchiatura generica di laboratorio semplicemente apponendovi il marchio CE ". Considerato quanto esposto sopra, con la presente si chiede di accettare ai lotti nn. 12 - 13 - 14 offerte di vetrini privi di marcatura CE, quindi generici di laboratorio.

RISPOSTA n. 7

In riferimento alla presente richiesta di chiarimento si precisa quanto segue.

I vetrini portaoggetto e coprioggetto sono dei dispositivi medici diagnostici in vitro – IVD – in conformità a quanto definito dall'art. 1 punto b) del vigente D.Lgs. 332/2000 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro". Si precisa altresì che il Ministero della Salute nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici "CND" ha assegnato ai vetrini portaoggetto il Codice CND W0503900201 e ai vetrini coprioggetto il Codice CND W0503900202.

I vetrini portaoggetto e coprioggetto sono pertanto da considerarsi a tutti gli effetti di legge dei Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro IVD, soggetti a marcatura CE che attesta la conformità dei dispositivi offerti alle prescrizioni contenute nella Direttiva Europea 98/79/CE e al D.Lgs. 332/2000 e s.m.i. attuativo della citata Direttiva.

Si conferma pertanto quanto disposto dall'art. 1 del Capitolato Tecnico, ovvero che i dispositivi proposti dagli Operatori Economici concorrenti per tutti i lotti di gara, compresi quindi anche i lotti nn. 12 – 13 – 14, dovranno possedere apposita marcatura CE quale requisito tecnico minimo indispensabile.