

Procedura aperta telematica per la fornitura in accordo quadro di tecnologie per chirurgia robotica mininvasiva e servizi accessori per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e per l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige (SABES) di Bolzano - 1^a Edizione

Richieste di chiarimento

N°	DATA RICHIESTA	OGGETTO RICHIESTA DI CHIARIMENTO	RISPOSTA
1	7/10/2024	Pur manifestando l'intenzione a partecipare alla gara in oggetto, relativamente al sub lotto 2: "strumentario e materiale dedicato", si fa presente che, dalle nostre conoscenze sui prezzi di mercato delle ultime gare regionali per la stessa tipologia merceologica, i prezzi medi del kit strumentario si aggirano intorno a € 2.000,00 (4 strumenti, n.4 trocar). Richiediamo pertanto una eventuale revisione dei prezzi a base d'asta per il sub lotto 2.	Effettuato un approfondimento in merito, anche alla luce delle recenti aggiudicazioni effettuate nella Regione del Veneto, si ritiene di procedere ad una revisione della base d'asta del solo sub lotto 2: "strumentario e materiale dedicato", con un aumento stimato generale di almeno il 30% per lo stesso sub. Seguirà quindi apposito provvedimento di modifica degli atti di gara e, conseguentemente, verrà fissato un nuovo termine congruo per la presentazione delle offerte. In piattaforma Sintel si procederà da subito a differire il termine originario di almeno 2 settimane, in attesa della determinazione definitiva del termine ultimo di presentazione delle offerte.
2	14/10/2024	La presente per chiedere conferma che le apparecchiature offerte debbano essere nuove di fabbrica come riportato nello schema di accordo quadro a pagina 5.	Si conferma che le apparecchiature offerte devono essere nuove di fabbrica.
3	15/10/2024	Si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%). A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.	Non si conferma. La certificazione ISO 13485:2016 è espressamente prevista nell'elenco di cui all'ALLEGATO II.13 del D.Lgs. n. 36/2023, per le quali l'art. 106, comma 8, 1° periodo dello stesso codice prevede una riduzione dell'importo della garanzia del 20%.
4	23/10/2024	Presentiamo ns richiesta di conferma: - visto quanto riportato nell'Allegato 6 – Capitolato Tecnico a pag. 12 in cui si specifica che "Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica dovrà essere garantito dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 18:00, esclusi i giorni festivi; in caso di guasto bloccante tale periodo di copertura dovrà essere prolungato sino alla risoluzione del guasto se l'intervento on site è iniziato entro la fascia oraria sopraindicata", - visto quanto riportato a pag. 11 del medesimo documento "tempi massimi garantiti di intervento on site dalla chiamata entro al massimo 12 ore solari in caso di guasto bloccante (tale da impedire lo svolgimento dell'attività clinica)", siamo a chiedere conferma che nel caso il guasto bloccante avvenga in un orario successivo (o al di fuori) del servizio di manutenzione e assistenza tecnica (h. 8 – 18), le 12 ore solari decorrano dalle ore 8 del primo giorno utile ad attivare il servizio".	Nel caso di guasto bloccante segnalato al di fuori della fascia oraria di copertura del servizio di manutenzione e assistenza tecnica (8-18 giorni feriali) l'intervento on site dovrà avvenire entro le ore 8 del primo giorno utile o comunque al massimo entro le 12 ore solari dalla chiamata.
5	23/10/2024	Premesso che all'art. 16 "OFFERTA TECNICA - BUSTA 2", del disciplinare di gara, è riportato che "l'offerta deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti: - Domanda di partecipazione - copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC" si chiede gentilmente di conferma che si tratta di un refuso e gli stessi documenti andranno inseriti nella BUSTA 1 con l'altra documentazione esplicitata al precedente art. 15.	Si confermano gli atti di gara: essendo prevista l'inversione procedimentale, in particolare all'art. 21 e ss. del Disciplinare di gara, tali documenti andranno riscontrati nella prima busta che verrà aperta, ovvero la Busta Tecnica.

Il Responsabile Unico del Procedimento
 Dott.ssa Sandra Zuzzi

