

QUESITO N. 1

In riferimento alla procedura in oggetto con la presente Vi informiamo che l'importo a base d'asta del lotto n. 1 è troppo basso rispetto agli attuali valori di mercato per la tipologia di contenitore richiesto, compromettendo la partecipazione al lotto stesso. Pertanto Vi chiediamo di effettuare una modifica per integrare tale importo

RISPOSTA:

Viene confermata la base d'asta indicata nel Disciplinare di Gara.

QUESTIO N. 2

Si sottolinea che i prodotti richiesti, in quanto dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDs), sono soggetti alla Direttiva Europea 98/79/EC (IVDD); si chiede quindi di rivedere la richiesta all'Art.1 del disciplinare

RISPOSTA:

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti .

Viene sostituito da:

In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 08 settembre 2000 n. 332, pubblicato in G.U. n. 189/L del 17.11.2000, avente per oggetto "Attuazione della direttiva 98/79/EC, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e successivi aggiornamenti.

QUESITO N. 3

Riduzione importo garanzia provvisoria: la nostra azienda è in possesso di certificato ISO13485; chiedo 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:

Il possesso della certificazione UNI EN ISO 13485 dà diritto alla riduzione di cui all'Art. 5 – DEPOSITO CAUZIONE PROVVISORIO del Disciplinare di Gara.

QUESITO N. 4

Impegno di un fideiussore alla definitiva: si chiede conferma che possa essere contenuto nella provvisoria.

RISPOSTA:

Sì, l'impegno di un fideiussore ad emettere cauzione definitiva può essere contenuto nella polizza fideiussoria costituita quale deposito cauzionale provvisorio.