

**Oggetto: Gara per l'affidamento di un Accordo Quadro suddiviso in 2 Lotti avente ad oggetto la fornitura di valvole aortiche impiantabili per via trans-catetere (TAVI) con accesso femorale per le Pubbliche Amministrazioni – ID 2247**

Si comunica che la Consip S.p.A. con il presente documento ha provveduto a fornire chiarimenti alle sole richieste di informazioni complementari sulla documentazione di gara, ai sensi dell'art. 74, comma 4, del D. Lgs. 50/2016. Ne consegue che non è stato riprodotto – e, pertanto, non sarà oggetto di riscontro – tutto ciò che non rientra nell'ambito di applicazione della predetta previsione normativa.

I chiarimenti saranno visibili su: [www.consip.it](http://www.consip.it), [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it)

\*\*\*

**1) Domanda**

In merito alla procedura in oggetto si chiede di confermare se sono previste capacità economiche, tecniche, finanziarie o professionali per la partecipazione.

**Risposta**

Non si conferma. Non sono previsti requisiti di capacità tecnica o economica. Al par. 7.1 del Capitolato d'Oneri è previsto il seguente requisito di idoneità: *"Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara"*.

**2) Domanda**

In merito alla procedura in oggetto, si chiede di confermare se sarà accettata la traduzione semplice dalla lingua inglese anche per documenti amministrativi (ad esempio il registro di commercio) che non siano certificazioni o letteratura scientifica.

**Risposta**

Si conferma. Ad ogni modo, quanto allo specifico esempio del registro di commercio di cui al quesito, si rammenta che la stazione appaltante ai fini della comprova del requisito di idoneità di cui al par. 7.1 del Capitolato d'Oneri acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti. In fase di partecipazione, quindi, è sufficiente che il concorrente dichiari il possesso del requisito come richiesto dal Capitolato d'Oneri e non è, al contrario, necessaria la presentazione di alcun documento a comprova dello stesso. Si ricorda, infine, che ai sensi del par. 12 del Capitolato d'Oneri: *"In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella Documentazione amministrativa, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice."*

**3) Domanda**

In merito alla garanzia provvisoria per la procedura in oggetto, si chiede di confermare se per la riduzione della somma indicata sarà accettata la certificazione ISO 13485 in sostituzione a quella 9001 in quanto equivalente?

**Risposta**

Si conferma.

**4) Domanda**

In merito all'assolvimento dell'imposta da bollo di Euro 16,00 prevista per la procedura in oggetto, si chiede di confermare se è possibile procedere al pagamento tramite bonifico bancario in favore dell'Agenzia delle Entrate come da loro previsto.

**Risposta**

Non si conferma. Si ricorda, infatti, che come riportato al par. 14.1 del Capitolato d'Oneri: *"Il pagamento della suddetta imposta del valore di Euro 16,00 dovrà avvenire tramite il modello F24, il codice tributo per il pagamento è il codice 1552. A comprova del pagamento effettuato, il concorrente dovrà far pervenire a Consip entro il termine di presentazione dell'offerta attraverso il Sistema copia informatica del modello utilizzato ai fini dell'esecuzione dei pagamenti (mod. F24). Qualora il pagamento dell'imposta di bollo sia effettuato in modalità online il concorrente dovrà allegare anche una dichiarazione con l'indicazione espressa che l'imposta pagata assolve alle finalità di partecipazione alla presente procedura"*.

Classificazione documento: Consip Public

**5) Domanda**

In riferimento al punto 17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica del Capitolato d'Oneri, al punto 1 si richiede "Diametro (espresso in mm) minimo (Vm) e massimo (VM) dell'anulus nativo trattabile". Si chiede di specificare se nella definizione di "anulus nativo trattabile" rientrano anche i diametri delle valvole chirurgiche degenerate nel valve in valve?

**Risposta**

Non si conferma. Il criterio di valutazione si riferisce all'anulus nativo trattabile, non è pertanto riferito all'anulus di tipo valve in valve.

**6) Domanda**

Si chiede conferma dell'accettazione di documentazione amministrativa, tecnica ed economica in lingua inglese corredata da traduzione semplice come specificato a pag.20 del capitolato d'oneri "per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice"

**Risposta**

Si conferma. Si ricorda, inoltre, che al paragrafo 12 del Capitolato d'Oneri è precisato che *"È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati (quali ad esempio marchio CE, ISO); la Letteratura scientifica."*

**7) Domanda**

Si chiede di chiarire se è prevista una soglia di sbarramento per la parte tecnica dell'offerta?

**Risposta**

Nel Capitolato d'Oneri non è prevista alcuna soglia di sbarramento per la parte tecnica dell'offerta.

**8) Domanda**

Si chiede di chiarire se è previsto l'affidamento di un quantitativo definito per ciascuna posizione in graduatoria?

**Risposta**

Non è previsto un quantitativo definito in virtù della posizione in graduatoria.

**9) Domanda**

Si chiede di specificare se è previsto un numero massimo di aggiudicatari per ogni lotto?

**Risposta**

Non è previsto un numero massimo di aggiudicatari per ciascun lotto, in particolare, come riportato al par. 22 del Capitolato d'Oneri *"l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro per ogni Lotto". "Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun lotto, sarà pari al numero di offerte valide"*.

**10) Domanda**

Nel capitolato d'oneri si specifica che le amministrazioni potranno ordinare da uno/più o tutti gli aggiudicatari fornendo motivazione clinica. È previsto che le amministrazioni forniscano altre motivazioni oltre a quella clinica?

**Risposta**

Come riportato al par. 26 del Capitolato d'Oneri, si ricorda che le motivazioni sono legate alla scelta clinica effettuata dal medico in relazione all'Anatomia del paziente ed alla Storia clinica del paziente.

**11) Domanda**

In riferimento al paragrafo 9. subappalto del capitolato d'oneri e all'art. 105 del Codice; si chiede di confermare se la quota massima subappaltabile è pari al 50% dell'importo complessivo del contratto.

**Risposta**

Non si conferma.

Si ricorda che, ai sensi del par. 9 del Capitolato d'Oneri: *"Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice."*

Non trovano applicazione le *"disposizioni dei commi 2 e 14 afferenti rispettivamente alla quota di prestazioni subappaltabili e al ribasso massimo consentito rispetto ai prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione che, a seguito della sentenza C-63/18, della Corte di Giustizia Europea del 26/09/2019 e C-402/18 del 27/11/2019"*.

**12) Domanda**

Gentilissimi, siamo a chiedere i seguenti chiarimenti in merito alla procedura di cui in oggetto: 1) Siamo a chiedere se sia possibile ridurre la garanzia provvisoria del 50% avvalendoci della facoltà di presentare la Certificazione di qualità ISO 13485. Si precisa che la Certificazione ISO 13485 attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori che operano nel mercato dei dispositivi medici e che il Parere di Precontenzioso n. 43 del 25.02.2010 dell'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC) ha valutato che "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 esercitano sul mercato dei dispositivi medici"; 2) In riferimento all'imposta di bollo da corrispondere a mezzo F24 sulla domanda di partecipazione, siamo a chiedere se l'importo sia di € 16,00 oppure se vadano considerati € 16,00 ogni 4 pagine del documento. In attesa di un vostro cortese riscontro porgiamo cordiali saluti.

**Risposta**

- 1) Si veda la risposta al quesito 3;
- 2) Si conferma che l'importo da corrispondere a mezzo F24 in relazione alla Domanda di partecipazione è pari a € 16,00 a prescindere dal numero di pagine di cui la Domanda medesima è composta.

**13) Domanda**

Siamo a richiedere perché sono stati richiesti Certificati CE suddivisi per ogni accesso alternativo. Ci pare restrittivo la presenza di ben tre caratteristiche valutative separate riguardanti le certificazioni CE (ACCESSI VASCOLARI DIFFERENTI DA QUELLO FEMORALE, UTILIZZO DIVERSO DA QUELLO AORTICO, o PAZIENTI A BASSO RISCHIO).

**Risposta**

La richiesta non si configura come un quesito.

In merito agli accessi ed alla tipologia di pazienti, si precisa che il criterio minimo di partecipazione, come espresso nel Capitolato tecnico al par. 2, è relativo all'accesso femorale per pazienti con severa stenosi aortica sintomatica considerati inoperabili o ad alto rischio chirurgico. Gli accessi alternativi ed il trattamento di pazienti a basso rischio sono relativi rispettivamente al criterio di valutazione tecnica premiante numero 2 e numero 4 definiti, nella discrezionalità della stazione appaltante, in linea con il fabbisogno di mercato, stimato in fase di consultazione del mercato.

**14) Domanda**

Relativamente alla Vostra indicazione sul calcolo dei punteggi discrezionali, siamo a richiedere, non essendo chiaramente indicato, se è da Voi contemplato un punteggio minimo tecnico per accedere alla fase successiva dell'apertura dell'Offerta economica.

**Risposta**

Si veda la risposta al quesito 7.

**15) Domanda**

A fronte delle considerazioni sopra esposte, riteniamo, a nostro parere, importante non permettere l'aggiudicazione di un lotto nel caso sia indicato UN solo aggiudicatario, venendo meno la premessa dell'affidamento in Accordo Quadro, facendo riferimento alle indicazioni delle in precedenti gare espletate dalla Vostra stimabile società (Esempio Gara Stent coronarici .....).

**Risposta**

In merito all'aggiudicazione dell'Accordo Quadro, ai sensi di quanto previsto nel Capitolato d'Oneri par. 22, *"Il numero degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro, per ciascun lotto, sarà pari al numero di offerte valide"*.

Si precisa, inoltre, che come già previsto nella documentazione di gara allo stesso paragrafo 22 *"Con riferimento a ciascun lotto, ove si verifichi, in qualunque fase delle operazioni di gara, la condizione di un'unica offerta valida, la stazione appaltante procederà comunque all'aggiudicazione del lotto e, in tal caso, l'Accordo Quadro sarà stipulato per un quantitativo massimo pari al 60% del quantitativo stimato per il rispettivo lotto."*

**16) Domanda**

Gentilissimi, con la presente siamo a segnalare che sul portale PagoPA per il pagamento del contributo ANAC il CIG 8653578678 del Lotto 1 dà il seguente errore: "GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante "Chiediamo cortesemente di perfezionare il CIG al fine di poter procedere al pagamento. In attesa di un vostro cortese riscontro porgiamo cordiali saluti

Classificazione documento: Consip Public

**Risposta**

A seguito della pubblicazione del Bando sulla GURI e sulla GUUE si è proceduto al perfezionamento dei CIG e nei prossimi giorni sarà, quindi, possibile adempiere all'obbligo di pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione.

**17) Domanda**

Spett.le Ente, con la presente si segnala che attualmente i CIG risultano NON VALIDI e pertanto non disponibili per il pagamento. Si chiede pertanto di perfezionare i CIG. Grazie, distinti saluti

**Risposta**

Si veda risposta al quesito 16.

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi  
*Dott.ssa Roberta D'Agostino*