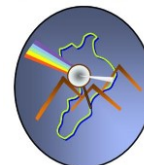




REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria

OGGETTO: "PROCEDURA APERTA, CON MODALITÀ TELEMATICA, PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI SERVICE E MATERIALE DI CONSUMO PER TRATTAMENTI EMODIALITICI E DIALISI PERITONEALE PER LE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE CALABRIA". GARA N. 8247359.

RISPOSTE ALLE RICHIESTE DI CHIARIMENTI (15.10.2021)

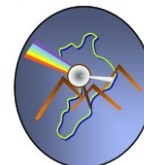
FAQ n. 4

	QUESITO	RISPOSTA
1	Si chiede se, la scrivente non essendo produttrice, sia obbligata a presentare la certificazione UNI-ENISO 13485:16 richiesta a pag. 15 del Disciplinare di Gara, oppure può presentare copia della certificazione UNI-EN-ISO 13485:16 della Ditta produttrice degli articoli offerti.	La Norma UNI EN ISO 13485 riguarda: <ul style="list-style-type: none"> ▪ i produttori di dispositivi soggetti a Marcatura CE (tutte le classi di DM); ▪ i fornitori di processi particolari associati alla realizzazione dei dispositivi (sterilizzazione, immagazzinamento, trasporto); ▪ <u>le aziende che distribuiscono e commercializzano prodotti medicali;</u> ▪ le aziende che erogano servizi correlati ai dispositivi (installazione, manutenzione e riparazione, ingegneria clinica). La certificazione deve essere posseduta dall'operatore economico che partecipa alla gara.
2	6.2 REQUISITI DI CAPACITA TECNICA E PROFESSIONALE Al fine di garantire la partecipazione a più ditte si chiede se sia possibile partecipare alla gara avendo come proprio sistema di gestione della qualità la certificazione UNI EN ISO 9001:2015 come da punto b) e non anche la certificazione UNI EN ISO 13485:2016.	Le due certificazioni devono essere entrambe possedute.
3	Per il lotto n.52 si pone il seguente quesito: al fine di valutare il volume d'affari triennale si chiede un chiarimento in relazione alla definizione di fornitura analoga. Per esempio può essere incluso nel calcolo del fatturato quello derivante dalla vendita di altro disinfettante/sanificante?	Il lotto 52 è classificato con il CPV relativo agli antisettici e disinfettanti. Rientrano pertanto tra le forniture analoghe quelle relative ai prodotti relativi al medesimo settore imprenditoriale o professionale cui afferisce il lotto in questione.



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE Stazione Unica Appaltante



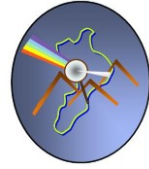
S.U.A.
Calabria

4	<p>In riferimento ai requisiti tecnici, qualora la Ditta intende avvalersi dell'istituto dell'avvalimento, oltre al DGUE, quali sono i documenti da produrre? Ad esempio per il requisito richiesto in relazione alla ISO-13485 sono sufficienti il certificato ed una lettera di impegno della ditta ausiliaria nei confronti della ditta concorrente?</p>	<p>La documentazione da produrre in caso di avvalimento è specificata, oltre che dalla normativa vigente, dal disciplinare di gara al paragrafo 7. <i>“Ai sensi dell’art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall’ausiliaria.”</i> <i>“La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall’impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento. Nel caso in cui nel contratto di avvalimento non venga espressamente stabilito un corrispettivo in favore dell’impresa ausiliaria deve comunque emergere dal testo contrattuale l’interesse di carattere, direttamente o indirettamente, patrimoniale che ha indotto l’ausiliaria medesima ad assumere senza corrispettivo gli obblighi derivanti dal contratto di avvalimento e le connesse responsabilità (cfr. Adunanza Plenaria Consiglio di Stato n. 23/2016).” Vedi anche Consiglio di Stato, sez. V, 3 settembre 2021, n. 6212.</i></p>
5	<p>PUNTO REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE: E' richiesto il possesso della certificazione UNI EN ISO 13485:2016, essendo una certificazione relativa ai prodotti, essendo noi rivenditori e non produttori, possiamo inserire la certificazione della ditta di cui rivendiamo i prodotti stessi?</p>	<p>Si veda FAQ già pubblicate sul medesimo argomento.</p>
6	<p>In riferimento alla richiesta delle forniture analoghe per il 50% del lotto a cui si partecipa, il 50% si deve calcolare sulla base d'asta annuale o quadriennale?</p>	<p>Quadriennale.</p>
7	<p>Relativamente al LOTTO 68 siamo a richiedere conferma della base d'asta di 35,00.</p>	<p>La base d'asta del Lotto n° 68 è € 483.700,00 su base quadriennale.</p>
8	<p>Siamo a chiedere di confermare che la richiesta Polizza contro i rischi di danneggiamento di cui al punto 3.2 del Capitolato tecnico sia relativa solo ai lotti di noleggio e non anche a quelli in acquisto.</p>	<p>La polizza contro i rischi di danneggiamento riguarda tutte le apparecchiature, indipendentemente dalla tipologia contrattuale prevista.</p>
9	<p>Gentilissimi Signori, con la presente siamo a chiedere di confermare che il Requisito di capacità tecnica e professionale, di cui al punto 6.2 - lettera b. del Disciplinare di gara possa essere soddisfatto con la sola presentazione del certificato ISO 13485. Sia la norma ISO 9001 che la norma ISO 13485 definiscono i requisiti per Sistemi di</p>	<p>Si veda FAQ già pubblicate sul medesimo argomento. La conformità alla norma ISO 13485:2003 non prevede l'assorbimento di tutti i requisiti della norma ISO 9001.</p>



REGIONE CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante



S.U.A.
Calabria

<p>Gestione per la Qualità. Tuttavia, mentre la ISO 9001 è una norma generale, valida ed applicabile a tutti i settori produttivi, la ISO 13485 è specifica per Dispositivi Medici e per le aziende del settore medicale. La ISO 13485, infatti, include sia aspetti dello standard ISO 9001 che requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici. Ringraziando anticipatamente per il cortese riscontro, porgiamo cordiali saluti.</p>	
--	--