

PROT. N.

MhifS

PALERMO, *6*... MAGGIO 2019

**Oggetto: Risposte ai chiarimenti mossi da ditte concorrenti alla data del 03 maggio 2019
Procedura di gara MEPA/CONSIP per la fornitura quinquennale di un sistema di terapia per la somministrazione spec. medic. Ossido di Azoto comprensivo della fornitura in noleggio dell'apparecchiatura elettromedicale per l'erogazione del farmaco.- RDO n. 2281504 del 16.04.2019 . – Codice identificativo Gara ANAC n.7402544 CIG.786940459D del 09 aprile 2019**

_ A TUTTE LE DITTE CONCORRENTI

- **Domanda 2): Art.3 pag. 7 del CSA** Art 3 pag 7 del CSA: si prevede quanto segue: "le quantità potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche in quanto legate alle esigenze specifiche di prevenzione, terapia, cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera, senza che la Ditta Aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione. Pertanto l'impresa si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto" In base all'art 106 del D.lgs 50/2016 la stazione appaltante può chiedere una variazione in aumento o in diminuzione delle prestazioni alle stesse condizioni, ma fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto e non in misura illimitata. Vi chiediamo pertanto di rivedere in tal senso tale previsione.
- **Risposta 2):Si conferma il quinto d'obbligo dell'importo contrattuale così come previsto dall'art.106 del D.Lgs. 50/2016;**
- **Domanda 3):** -Pag 20 del disciplinare: In merito all'offerta si riporta che il prezzo deve essere comprensivo di una serie di voci, tra cui trasporto e imballaggio, noleggio , etc . Si chiede conferma che tali voci vadano computate nell'ambito del servizio e non del prodotto . Quato sopra in conformità alle disposizioni previste dall'art, 9 ter, comma 8, del DL 19 giugno 2015 n. 78 come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018 n 145, in base alle quali nell'esecuzione di contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.
- **Risposta 3):-** Si conferma che il prezzo deve essere comprensivo di una serie di voci tra cui, Trasporto, imballaggio, noleggio; in base base alle quali nell'esecuzione di contratto è obbligo indicare separatamente nella fatturazione il costo del bene con il costo del Servizio;
- **Domanda 4):** - Art 53 pag 49: Si prevede che la ditta aggiudicataria debba assicurare un periodo di garanzia con manutenzione full risk per un periodo non inferiore a 36 mesi a partire dal collaudo. Nei paragrafi successivi si riporta invece che l'assistenza full risk deve essere garantita per l'intera durata del contratto (5 anni) . Vi chiediamo di voler chiarire l'effettiva durata dell' assistenza full risk.
- **Risposta 4):-** si precisa che l'assistenza Full Risk deve essere garantita per tutta la durata contrattuale, ossia per 5 anni;

- **Domanda 5):** - Si chiede conferma che sia ammesso il subappalto nei limiti previsti dall'art 105 D.lgs 50/2016.
- **Risposta 5):** Si conferma l'ammissione del Subappalto nei limiti previsti dalla normativa vigente art.105 D.Lgs 50/2016 s. m. i.
- **Domanda 6)** - All'Art. 51 (Garanzia) del CSA si riporta che "l'impresa aggiudicataria è tenuta a garantire parti originali di ricambio per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza del periodo di garanzia". Inoltre, all'Art.53 (Garanzia : assistenza e manutenzione full risk) si indica come requisito minimo, in Tabella, la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo. Le due richieste sono contraddittorie e inoltre il termine temporale dei 10 anni risulta essere incoerente, trattandosi di un appalto di durata quinquennale con fornitura in noleggio dell'apparecchiatura. Ciò considerato, aggiunto al fatto che le apparecchiature e i materiali forniti sono oggetto di continui aggiornamenti tecnologici, si richiede alla Stazione Appaltante di confermare che si tratta di refuso e che quindi le parti di ricambio, coperte da assistenza full risk, dovranno essere garantite solamente per l'intera durata del contratto (5 anni).
- **Risposta 6) :** Trattasi di refuso , si conferma vista la durata quinquennale dell' appalto, che l'impresa risultante aggiudicataria è tenuta a garantire per 5 anni parti originali di ricambio, garantendo assistenza e manutenzione per tutta la durata dell'appalto;
- **Domanda 7):** - All'Art. 14 (Documentazione tecnica) del CSA, relativamente alla documentazione dell'apparecchiatura (pag.13), al punto 3 si richiede la "dichiarazione di conformità che il bene offerto è conforme alla normativa vigente, registrata presso il Ministero della Salute..." . Poiché la conferma di registrazione dell'apparecchiatura al repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute viene già dimostrata presentando la dichiarazione richiesta al punto 2 del medesimo Art.14 (Dichiarazione di conformità normativa rilasciata dal fabbricante/produttore del bene a quanto indicato da Direttiva 93/42CEE concernente i dispositivi medici), si chiede di confermare che la richiesta del punto 3 è già soddisfatta dal punto 2 dell'Art.14.
- **Risposta 7):** Si conferma che quanto richiesto al punto 3 è sufficiente, fermo restando che la documentazione dell'apparecchiatura deve essere conforme alla normativa vigente concernente i dispositivi medici;
- **Domanda 8):** - All'Art. 14 (Documentazione tecnica) del CSA, relativamente alla documentazione dell'apparecchiatura (pag.14), al punto 5 si richiede la dichiarazione di conformità alla norma CEI EN 60601-2-24 (CEI 62-99) e CEI 62-108. Si chiede di confermare che si tratta di refuso poiché tali norme specificano le prescrizioni di apparecchiature non corrispondenti alla fornitura del presente appalto (es. pompe di infusione);
- **Risposta 8) :** Trattasi di refuso;
- **Domanda 9):** - All'Art. 14 (Documentazione tecnica) del CSA, relativamente alla documentazione dell'apparecchiatura (pag.14), al punto 6 si richiede la dichiarazione di conformità normativa rilasciata da fabbricante/produttore dell'apparecchiatura proposta a quanto indicato da Direttiva CEE 89/336 relativa alla compatibilità elettromagnetica". Considerando che gli aspetti della compatibilità elettromagnetica sono parte integrante della sicurezza dei dispositivi medici, la Direttiva 93/42 CEE, di cui si presenterà in fase di gara la dichiarazione di conformità, contiene disposizioni specifiche in materia rispetto alla Direttiva 89/336 CEE, peraltro abrogata e sostituita dalla Direttiva 2004/108

CE. Inoltre il Manuale d'uso dell'apparecchiatura fornita riporta le linee guida e la dichiarazione del produttore in merito all'immunità elettromagnetica secondo IEC 60601-1-2. Si chiede di confermare che questi due aspetti, conformità alla Direttiva 93/42 CEE e alla IEC 60601-1-2, siano sufficienti come comprova di compatibilità elettromagnetica.

- **Risposta 9):** Si conferma che le due sopracitate conformità sono sufficienti come comprova di compatibilità elettromagnetica;
- **Domanda10):** All'Art. 14 (Documentazione tecnica) del CSA, relativamente alla documentazione dell'apparecchiatura (pag. 13), al punto 1 si richiede di indicare, se l'offerente è distributore (e non fabbricante), l'indirizzo del fabbricante e di allegare anche documentazione/certificati da cui risulti la durata e la validità del mandato. Si ritiene che tale richiesta sia infondata poiché le apparecchiature fornite non sono soggette ad alcun contratto di esclusività. Si chiede pertanto alla Stazione Appaltante di rivedere tale richiesta.
- **Risposta10):** trattasi di refuso, qualora l'apparecchiatura fosse di esclusiva produzione e commercializzazione su tutto il territorio nazionale o regionale fosse

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO



(Dott. Aldo Albano)