

**Oggetto: GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI PACEMAKER E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - ID SIGEF 1765**

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. n. 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 della gara sono visibili sui siti: <http://www.consip.it> - <http://www.acquistinretepa.it> - <http://www.mef.gov.it>

## CHIARIMENTI

### 1) Domanda

Buongiorno con la presente si chiede conferma che in caso di partecipazione come impresa singola si deve presentare n.1 DGUE compilato e sottoscritto, anche in caso di offerta per più lotti.

#### Risposta

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, al paragrafo 5.2 del Capitolato d'Oneri è previsto che, **a pena di esclusione**, il Concorrente dovrà predisporre e caricare a Sistema, nell'apposita sezione denominata "DGUE – Documento di Gara Unico Europeo dell'Impresa Concorrente", un **Documento di Gara Unico Europeo**, redatto in conformità al modello allegato al Capitolato d'Oneri. In caso di partecipazione come impresa singola a più Lotti, quest'ultima potrà inserire a Sistema tanti DGUE quanti sono i Lotti cui intende partecipare, secondo quanto previsto al paragrafo 5.4 del Capitolato d'Oneri, caricandoli nell'apposita sezione "DGUE – Documento di Gara Unico Europeo dell'Impresa Concorrente"

### 2) Domanda

Con la presente la scrivente società sottopone il seguente quesito:- in riferimento all'art.6 del Capitolato d'Oneri riguardante la presentazione dell'offerta tecnica ed in particolare alla Vs. richiesta di allegare i documenti redatti in lingua diversa dall'italiano corredati da traduzioni giurate, si chiede la possibilità di presentare le copie di certificazioni CE ed ISO e la documentazione scientifica internazionale con accluse le rispettive traduzioni in lingua italiana debitamente accompagnate da una dichiarazione redatta ai sensi del DPR445/2000 (quindi con firma autenticata) che attesta la corrispondenza di quanto tradotto rispetto al testo in lingua originale di detti documenti.

#### Risposta

La modalità prospettata nel quesito non è conforme a quanto richiesto al paragrafo 6 "Offerta tecnica" del Capitolato d'oneri relativamente alla documentazione scientifica internazionale.

Quest'ultima, infatti, è parte integrante dell'offerta. Pertanto, se prodotta in lingua diversa dall'italiano, occorre corredarla di traduzione giurata, unica modalità idonea a fornire garanzia ufficiale di corrispondenza tra la documentazione prodotta in lingua originale ed il suo significato, nel caso di partecipazione ad una gara – qual è quella di specie – che al punto IV.2.4) del Bando di gara prevede quale "*Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte*" unicamente l'Italiano.

Per le certificazioni non è richiesta la traduzione giurata.

### 3) Domanda

Si chiede se è possibile presentare le Certificazioni Marchio CE/ISO e la letteratura scientifica in lingua originale. In particolare, oltre ad essere economicamente dispendiosa, la traduzione in italiano di articoli scientifici pubblicati in inglese su riviste internazionali di rilievo potrebbe alterare il significato originale che l'autore ha inteso dare alle pubblicazioni.

#### Risposta

Si veda la risposta al chiarimento n. 2.

### 4) Domanda

Fideiussione provvisoria:

In riferimento al punto 5.8 del capitolato d'oneri, chiediamo se, per beneficiare della riduzione del 50% sull'importo della garanzia, di avvalerci della facoltà di presentare la certificazione ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems - basata sulla norma 9000), essendo XXX una società di dispositivi medici, anziché la certificazione ISO 9001.

**Risposta**

Sì, si conferma.

**5) Domanda**

Fideiussione provvisoria: In riferimento al punto 5.8 del capitolato d'oneri, chiediamo se, per beneficiare della riduzione del 30% sull'importo della garanzia, in merito alla presentazione dell'"ATTESTAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO" ai sensi del D.lgs 231/2001, chiediamo se è possibile presentare il "VERBALE DELLA RIUNIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DEL 14/12/2015" nel quale è stato approvato il nuovo modello organizzativo. Precisiamo che XXXX, si è dotata di tale modello a partire dal 2006.

**Risposta**

Sì, si conferma.

**6) Domanda**

**CHIARIMENTI RELATIVI AD OFFERTA ECONOMICA:**

Si chiede conferma che, visto quanto indicato nel capitolato d'oneri e considerata l'impostazione dei parametri sulla piattaforma Mepa, non sia possibile offrire prodotti in sconto merce. Diversamente di specificare la modalità per poter offrire in sconto merce.

**Risposta**

Il quesito non è chiaro.

Si evidenzia, preliminarmente, che la presente procedura di gara non si svolge attraverso lo strumento del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA).

La presente procedura di gara è finalizzata alla stipula di Convenzioni ex art. 26 L. n. 488/1999 ovvero di contratti quadro stipulati dalla Consip S.p.A., per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, e si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un Sistema telematico conforme all'art. 40 del D.Lgs. n. 50/2016 e nel rispetto delle Disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione digitale).

Si precisa, inoltre, che il concorrente dovrà inserire nell'apposita sezione del sistema "Scheda – Componente economica" i valori richiesti secondo le modalità prescritte, ovvero, solo in cifre con 3 (tre) decimali dopo la virgola e i prezzi offerti, per ogni singola voce dell'offerta economica, non dovranno eccedere i prezzi unitari posti a base d'asta, pena l'esclusione.

**7) Domanda**

**CHIARIMENTI RELATIVI AD OFFERTA ECONOMICA:**

Dal momento che sulla piattaforma online non sono previsti appositi campi di compilazione, si richiede di chiarire dove sia possibile esplicitare le modalità di fornitura del programmatore dei dispositivi, previsto nei lotti di gara.

**Risposta**

Così come previsto al paragrafo 7 del Capitolato d'Oneri, "Offerta Economica", ciascun prezzo unitario offerto sarà comprensivo della prestazione dei servizi connessi secondo i requisiti minimi stabiliti nel Capitolato Tecnico, tra cui il programmatore e il relativo software.

**8) Domanda**

**CHIARIMENTI RELATIVI A PARTE AMMINISTRATIVA**

Relativamente alla compilazione del modello DGUE, in considerazione di quanto riportato al punto 5.2 del capitolato d'oneri e di quanto espressamente indicato nel modello DGUE :

- Parte IV
  - Sezione C "Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara"
  - Sezione D "L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati."
- Parte V "Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

Confermate che tali sezioni non devono essere compilate dalle aziende concorrenti ?

**Risposta**

Premesso che il DGUE andrà compilato nelle parti richieste dalla documentazione di gara si conferma che la Parte IV, sezione C e sezione D, e la Parte V, non essendo espressamente richieste nella documentazione di gara, non dovranno essere compilate.

**9) Domanda****CHIARIMENTI RELATIVI A PARTE AMMINISTRATIVA**

Relativamente al modello DGUE – PARTE IV – Sezione B) – Punto 4 , non essendo stata specificata alcun dato nei documenti e nel bando di gara, ci confermate che tale punto non vada compilato?

**Risposta**

Premesso che il DGUE andrà compilato nelle parti richieste dalla documentazione di gara, si conferma che non essendo stata richiesta l'indicazione degli indici finanziari nella documentazione di gara, il relativo campo del documento non dovrà essere compilato.

**10) Domanda****CHIARIMENTI RELATIVI A PARTE AMMINISTRATIVA**

Relativamente al modello DGUE – PARTE IV – Sezione B) – Punto 5 , si richiede di chiarire cosa si intenda con la dicitura “copertura contro i rischi professionali” dal momento che tale generica definizione potrebbe contemplare svariate fattispecie (Infortuni, Responsabilità Civile terzi/Prodotti, RC professionale).

**Risposta**

Premesso che il DGUE andrà compilato nelle parti richieste dalla documentazione di gara, si comunica che non essendo stata espressamente richiesta il relativo campo del documento non dovrà essere compilato.

**11) Domanda****CHIARIMENTI RELATIVI A PARTE AMMINISTRATIVA**

In considerazione del fatto che al punto 5.4 del capitolato d'oneri viene richiesto di produrre tanti DGUE quanti sono i Lotti per i quali la concorrente partecipa, ma all'interno della piattaforma, alla sezione denominata “Documento di Partecipazione ed eventuali allegati” è possibile inserire un unico documento si richiede di chiarire la modalità per inserire di molteplici DGUE.

**Risposta**

Il Concorrente, in caso di partecipazione a più Lotti, dovrà produrre tanti DGUE quanti sono i Lotti cui intende partecipare, secondo quanto previsto al paragrafo 5.4 del Capitolato d'Oneri, nell'apposita sezione del sistema denominata “DGUE – Documento di Gara Unico Europeo dell'Impresa concorrente”, presente a livello di singolo Lotto.

Si veda anche la risposta al chiarimento n. 1.

**12) Domanda****CHIARIMENTI RELATIVI A PARTE TECNICA**

Si chiede conferma in merito alla possibilità di omettere la documentazione disponibile nel Repertorio Nazionale dei dispositivi medici, inserendo al suo posto apposita dichiarazione in merito e fornendo per ogni prodotto il rispettivo numero di iscrizione al sito del Ministero e della relativa classe CND.

**Risposta**

Non si conferma.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, devono essere inseriti a Sistema tutti i documenti richiesti nella documentazione di gara, non rientrando Consip tra i soggetti legittimati ad avvalersi della documentazione disponibile nel Repertorio dei dispositivi medici.

**13) Domanda****CHIARIMENTI RELATIVI A PARTE TECNICA**

In riferimento a quanto riportato alla pag. 27 del capitolato d'oneri “letteratura scientifica in versione integrale....” , vista l'illegittimità di esigere dalle aziende partecipanti la versione integrale di articoli scientifici in evidente violazione dei diritti di sfruttamento economico (d'autore) spettanti agli editori delle riviste scientifiche e senza l'autorizzazione degli autori, si richiede la possibilità di presentare l'abstract di tale documentazione, anziché la versione integrale.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara. L'abstract di un articolo è, infatti, una mera sintesi dei risultati del lavoro svolto, che non consentirebbe alla Commissione giudicatrice di valutare adeguatamente le caratteristiche migliorative, indicate con la dicitura  $T_L$ , nella documentazione di gara. Con riferimento ai diritti d'autore, si precisa che nel caso di specie la

produzione della letteratura scientifica è richiesta per finalità illustrative e valutative e non per fini commerciali (ex art. 70 della Legge n. 633/1941).

**14) Domanda**

**CHIARIMENTI RELATIVI A PARTE TECNICA:**

In riferimento a quanto riportato alla pag. 27 del capitolato d'oneri "nel caso in cui la letteratura scientifica sia redatta in lingua diversa dall'italiano, il documento dovrà essere corredato da traduzione giurata", richiamando il dovere delle Stazioni Appaltanti di non aggravare indebitamente il procedimento amministrativo, in coerenza con il noto principio del favor participationis, si richiede di poter presentare la traduzione degli abstract senza asseverazione, comportando quest'ultima costi non trascurabili per le aziende partecipanti, sia in termini organizzativi sia economici, che rendono più gravosa la partecipazione senza rispondere ad una reale esigenza (infatti non si vede perché la Commissione Giudicatrice, composta da esperti del settore, non dovrebbe essere in grado di leggere letteratura scientifica in inglese, lingua comunemente utilizzata dalla comunità scientifica).

**Risposta**

Si veda risposta al quesito n.2.

**15) Domanda**

Con riferimento alla sez. 8.1. del capitolato d'oneri (numero degli aggiudicatari), si chiede di chiarire se il numero di aggiudicatari nel caso di 4 offerte valide debba essere 4 oppure 3, in quanto riteniamo che ci possa essere un refuso nella formula.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.

**16) Domanda**

In merito alla presentazione del documento "DGUE", nel caso di partecipazione alla gara come impresa singola il suddetto documento deve essere presentato una sola volta? In caso di partecipazione a più lotti è corretto che il "DGUE" debba essere presentato per ogni lotto per cui si partecipa? (vs. punto 5.4 del capitolato)".

**Risposta**

Si vedano le risposte ai chiarimenti n. 1 e n. 11.

**17) Domanda**

Facendo riferimento all'art. 6 (Capitolato D' oneri - OFFERTA TECNICA) paragrafo **Letteratura scientifica** (pag 27 di 58) dove si precisa "nel caso in cui la letteratura scientifica sia redatta in lingua diversa dall'italiano, il documento dovrà essere corredato da traduzione giurata", considerato che (i) si richiedono articoli in versione integrale, (ii) che la traduzione in italiano potrebbe alterare il significato originale che gli autori hanno inteso dare alle pubblicazioni e (iii) che la letteratura scientifica di riferimento per i clinici così come peraltro le linee guida internazionali in questo ambito sono pressoché tutta redatte in lingua inglese, si chiede di poter allegare la letteratura nella sua forma e lingua originale, senza essere corredata da traduzione in lingua italiana.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara. Si vedano, inoltre, le risposte al chiarimento n. 2 e n. 14.

**18) Domanda**

Confermate che la scadenza della richiesta dei chiarimenti è il 21/11/2016 e non 14/12/2016 come indicato nel riepilogo sul sito MEPA.

**Risposta**

Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara. Il termine ultimo per la richiesta di chiarimenti è il 21/11/2016 ore 12:00.

**19) Domanda**

Confermate che il DGUE è unico indipendentemente dai lotti di partecipazione, in quanto il portale MEPA dà la possibilità di caricare un solo documento.

**Risposta**

Si vedano le risposte al chiarimento n. 1 e al chiarimento n. 11.

**20) Domanda**

In merito al punto 6, offerta tecnica, del capitolato d'oneri:

E' corretto che la scheda tecnica a cui fate riferimento, deve essere compilata direttamente sul portale acquistinretepa? E' corretto che una volta compilata la scheda tecnica il sistema genererà una dichiarazione che dovrà essere sottoscritta digitalmente e ricaricata sul portale nel campo di cui alla voce "offerta tecnica"? Se sono corrette le interpretazioni sopra descritte, in quale fase possiamo compilare le schede tecniche? E' possibile iniziare la compilazione prima di aver completato lo step della parte amministrativa?

**Risposta**

Si conferma che la compilazione della scheda tecnica, di cui al paragrafo 6 del Capitolato d'oneri, deve essere effettuata inserendo a Sistema le informazioni relative alle caratteristiche tecniche migliorative offerte. Si conferma, inoltre, che il sistema, successivamente alla compilazione della scheda tecnica, genererà una dichiarazione che dovrà essere sottoscritta digitalmente, secondo quanto riportato nella documentazione di gara, e ricaricata in piattaforma nell'apposito campo denominato "Scheda – Componente tecnica". Le schede tecniche possono essere compilate successivamente alla predisposizione della documentazione amministrativa.

**21) Domanda**

Al paragrafo 6 'Offerta Tecnica' del Capitolato d'Oneri si richiede di allegare:

Letteratura scientifica a supporto dei requisiti minimi e/o delle caratteristiche migliorative del Dispositivo offerto. Tale letteratura scientifica deve avere le seguenti caratteristiche: (i) solo articoli in versione integrale (no abstract); (ii) pubblicazione su rivista peer-reviewed; (iii) pubblicazione su rivista indicizzata su Medline con impact factor > 1,0. Si precisa che nel caso in cui la letteratura scientifica sia redatta in lingua diversa dall'italiano, il documento dovrà essere corredato da traduzione giurata.

Si precisa che la Letteratura Scientifica menzionata è tutta redatta in lingua inglese in quanto gli articoli con Impact Factor superiore a 1 sono pubblicati su riviste scientifiche internazionali; Considerando le tempistiche molto ristrette e i costi elevati associati alla traduzioni dell'intero articolo si chiede la possibilità di allegare la versione integrale dell'articolo in lingua originale (inglese) corredato dalla traduzione giurata in Italiano dell' Abstract.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara. Si vedano, inoltre, le risposte al chiarimento n. 2 e al chiarimento n. 14.

**22) Domanda**

In riferimento a quanto riportato nel capitolato d'oneri - ART 9.3. Controllo sul possesso dei requisiti di accesso alla gara, ed in particolare alla comprova del requisito di cui al punto III.1.2 del Bando di gara:

laddove viene indicato la possibilità di comprovare il requisito mediante "copia dei bilanci consuntivi" ci confermate sia possibile presentare bilanci relativi ai soli anni 2014/2015, i quali soddisfano il requisito minimo richiesto? In caso contrario, al fine di comprovare anche il fatturato per l'anno 2013, si richiede la possibilità di comprovare il solo fatturato realizzato presso le amministrazioni pubbliche che ci hanno rilasciato i certificati vistati dalle stesse.

**Risposta**

Si conferma. Come indicato al paragrafo 9.3 del Capitolato d'Oneri, infatti, *"se il requisito posseduto da ogni singolo Concorrente è superiore al requisito minimo richiesto come indicato al punto III.1.2 del Bando di gara, è sufficiente comprovare il possesso del requisito minimo richiesto"*.

Direzione Sourcing Servizi e Utility  
Arch. Marco Gasparri  
(Il Direttore)  
f.to digitalmente