

Classificazione documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni lotto avente ad oggetto la fornitura di Suture Chirurgiche destinate alla chirurgia generale per le pubbliche amministrazioni – edizione 3.

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. 88, comma 3, del D. Lgs. 36/2023. 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 presenti chiarimenti saranno visibili sui siti: www.consip.it, www.acquistinretepa.it, www.mef.gov.it.

1) Domanda

Si chiede se debba essere prodotto un PASSoe per ogni lotto oppure uno unico cumulativo.

Risposta

Relativamente alle modalità di acquisizione del FVOE l'ANAC nelle proprie FAQ chiarisce che "è possibile effettuare una selezione multipla di lotti relativi ad una stessa gara" (F 5) di conseguenza si conferma che è possibile produrre un unico PASSoe riferito a più lotti per i quali si richieda di partecipare. Si rammenta, tuttavia, che in caso di imprese che partecipino ad alcuni lotti come imprese singole e ad altri in RTI e Consorzi ordinari e comunque nel caso di RTI e Consorzi ordinari che mutino la loro composizione sarà necessario produrre PASSoe distinti per i lotti in cui muti la forma di partecipazione.

2) Domanda

La presente per chiedere se la cauzione provvisoria debba essere presentata con autentica notarile

Risposta

Non si conferma. È necessario e sufficiente che la garanzia fideiussoria sia emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante senza necessità che tale firma sia autenticata da notaio come indicato al paragrafo 9 del Capitolato d'Oneri.

3) Domanda

Lotto n. 13 - in merito alla documentazione a comprova delle "caratteristiche tecniche migliorative", si chiede se è possibile presentare una relazione che segua la griglia dei sub-criteri di valutazione del paragrafo 16.1 e se possono essere accettati supporti come chiavette usb contenenti video o tutorial.

Risposta

Non è possibile. La documentazione a comprova che sarà accettata e valutata è esclusivamente quella indicata al paragrafo 14.2 del Capitolato d'Oneri anche in riferimento alle diverse tipologie di suture previste nei vari lotti. Con riferimento ai criteri di valutazione discrezionali qualità del filo, qualità dell'ago e qualità del confezionamento la valutazione e l'attribuzione dei relativi punteggi avverrà attraverso l'esecuzione, da parte della Commissione

giudicatrice, delle prove di valutazione sulla campionatura presentata come specificato al paragrafo 14.4 del Capitolato d'Oneri. Relativamente al criterio formazione del personale la documentazione a comprova di quanto offerto sarà richiesta in fase di stipula dell'Accordo Quadro (si veda paragrafo 22.1 del Capitolato d'Oneri.)

4) Domanda

“Con riferimento alla previsione del Capitolato d'Oneri secondo cui “Le quote di partecipazione al Raggruppamento, dichiarate in sede di offerta, dovranno essere rispettate con riferimento all'importo dell'Accordo Quadro”, considerato che:

- nei documenti di gara non è esplicitato il fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro in termini territoriali (es. fabbisogno Lombardia, Emilia Romagna, Lazio etc);
- potrebbe essere che i partecipanti al RTI abbiano, in qualità di Distributori, competenza territoriale esclusiva per la fase esecutiva, discendete dalle previsioni contrattuali con il Produttore.

In virtù di tali considerazioni si chiede di confermare che, a parità di quota di partecipazione al RTI tra le imprese, tutte e ciascuna già in possesso dei requisiti di idoneità professionale e di capacità economica e finanziaria richiesti dal Capitolato, la quota di esecuzione possa divergere da quella di partecipazione nella misura in cui ciascun partecipante al RTI, in esecuzione dei contratti in essere con il Produttore, possa procedere all'esecuzione con il criterio territoriale, senza quindi necessità di corrispondenza tra la quota di partecipazione e quella di esecuzione e ferma la responsabilità solidale di tutte le imprese verso la Stazione Appaltante e le Amministrazioni coinvolte.

Risposta

Al paragrafo 4 del Capitolato d'Oneri “**Soggetti ammessi in forma singola e associata e condizioni di partecipazione**” si prevede che “Le quote di partecipazione al RTI, dichiarate in sede di offerta, dovranno essere rispettate con riferimento all'importo dell'Accordo Quadro. Con riferimento al singolo contratto di fornitura, la ripartizione delle quote delle imprese raggruppate potrà essere rimodulata rispetto a quella dichiarata in offerta - anche escludendo una o più imprese facenti parte del RTI - purché la rimodulazione avvenga rispettando la coerenza tra le capacità dichiarate da ciascuna impresa in sede di offerta e quelle necessarie ai fini dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto e ferma restando la responsabilità solidale tra i componenti il Raggruppamento. La rimodulazione delle quote all'interno del contratto di fornitura potrà interessare anche la mandataria.” Si conferma, dunque, quanto previsto in documentazione di gara relativamente alla possibilità di rimodulazione delle quote dei componenti del RTI in sede di esecuzione rispetto a quanto dichiarato in offerta esclusivamente nell'ambito dei singoli Contratti di Fornitura fermo restando invece il rispetto delle parti/percentuali così come dichiarate all'interno della domanda di partecipazione.

5) Domanda

LOTTO 12

In accordo con le Raccomandazioni incluse nelle Linee Guida Internazionali e Nazionali per la prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico (SSI), relative all'uso delle Suture Antibatteriche, che non fanno riferimento ai marchi di commercio ma esclusivamente alla **composizione chimica** del device, in particolare a quella dell'Antibatterico presente, e al fine di favorire la massima concorrenzialità fra le Aziende, per il maggior interesse della Stazione Appaltante, si prega cortesemente **di confermare** che:

- Al punto *b* del paragrafo 14.2 *Documentazione a Comprova*, ovvero, letteratura scientifica relativa al dispositivo in gara (Pagina 42 CAPITOLATO D'ONERI ID 2639), la definizione "Dispositivo in gara" è da intendersi relativa alla composizione chimica della sutura offerta e dell'antibatterico, sua parte integrante (dispositivo in gara) e non al marchio di commercio della stessa che limiterebbe la concorrenza, individuando una sola azienda con tale marchio

Analogamente

- Ai punti 6 (numerosità studi di letteratura scientifica) e 7 (Efficacia clinica) – pagina 52 del CAPITOLATO D'ONERI ID 2639 griglia di valutazione lotti 10, 11, e 12 - le definizioni "*Prodotto offerto in gara*" e "*dispositivo offerto*" sono da intendersi relative alla composizione chimica della sutura offerta e dell'antibatterico, sua parte integrante (dispositivo in gara) e non al marchio di commercio della stessa che limiterebbe la concorrenza, individuando una sola azienda con tale marchio

Risposta

Non si conferma. Per entrambi i punti la valutazione verrà effettuata sul prodotto offerto in gara e quindi non relativamente alla composizione chimica della sutura offerta.

6) Domanda

Con riferimento alla previsione del Capitolato d'Oneri secondo cui: "*Per tutti i lotti, in relazione al criterio "Parità di genere ex art. 108 comma 7 del D.lgs n. 36/2023" il concorrente dovrà produrre originale o copia conforme (attestata con dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 firmata digitalmente dal legale rappresentante o comunque da soggetto munito di idonei poteri del Concorrente) della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022"*, considerato che in tutti i lotti tra i criteri discrezionali, quantitativi e tabellari di valutazione dell'offerta è prevista l'attribuzione di n. 1 punto massimo per il possesso della certificazione di parità di genere ai sensi dell'art. 46 bis del codice della pari opportunità tra uomo e donna, si chiede di confermare che sia possibile, per le imprese che alla data di pubblicazione del bando hanno già avviato il percorso di certificazione presso organismo di valutazione accreditato, autocertificare il possesso dei requisiti e la pendenza del procedimento, con l'avallo della dichiarazione da parte di un soggetto terzo. Diversamente, si concretizzerebbe una possibile violazione della *par condicio* ai danni delle PMI, penalizzate nella competizione dai tempi di ottenimento della certificazione rispetto alle imprese più grandi che ne risultano già dotate in ragione del fatto che i criteri di parità di genere rientrano tra i parametri ESG, la cui rendicontazione sarà obbligatoria a partire dal 2024 anche per le aziende non quotate che abbiano requisiti dimensionali propri delle c.d. multinazionali.

In ipotesi di risposta negativa al quesito che precede si chiede, onde garantire la massima partecipazione ed il rispetto della *par condicio*, se il suddetto requisito (i.e. possesso della certificazione di genere) possa essere oggetto di avvalimento ex art. 104 D.Lgs 36/2023.

Risposta

Non si conferma. Così come indicato al paragrafo 16.1 del Capitolato d'Oneri, ai fini dell'ottenimento del punteggio premiante relativo al criterio Parità di genere ex art.108 comma 7 D.Lgs 36/2023 è necessario essere in possesso alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte della certificazione della parità di genere ai sensi dell'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008 del

Parlamento europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125.2022. Si conferma, invece, la possibilità di fare ricorso all'avvalimento ai sensi dell'art. 104 del D.lgs. n. 36/2023 per la predetta certificazione. Al riguardo, tuttavia, si richiama l'orientamento giurisprudenziale formatosi nella vigenza del D.lgs. n. 50/2016 in relazione all'avvalimento della certificazione di qualità, e che si ritiene applicabile al caso di specie, secondo il quale qualora oggetto di avvalimento sia la certificazione di qualità, è indispensabile che l'impresa ausiliaria metta a disposizione dell'impresa ausiliata tutta la propria organizzazione aziendale comprensiva di tutti i fattori della produzione e di tutte le risorse che, complessivamente considerate, le hanno consentito di acquisire la certificazione di qualità poiché si tratta di avvalimento complessivo o, meglio, avente ad oggetto un requisito "inscindibile" nel senso che la medesima organizzazione aziendale non può essere contemporaneamente utilizzata dall'ausiliata e messa a disposizione dell'ausiliaria. L'avvalimento deve quindi essere effettivo e non fittizio, non potendosi ammettere il c.d. "prestito" della sola certificazione di qualità quale mero documento e senza quel minimo d'apparato dell'ausiliaria atta a dar senso al prestito stesso, a seconda dei casi i mezzi, il personale, il know how, le prassi e tutti gli altri elementi aziendali qualificanti.

7) Domanda

- a) Nella Documentazione di Gara presente sulla piattaforma cliccando sul primo link rinominato "Moduli di dichiarazione" c'è una segnalazione di errore in quanto non riusciamo ad aprire la documentazione allegata. Abbiamo notato che è stato caricato lo stesso link sempre rinominato "Moduli di dichiarazione" dal quale si possono scaricare i documenti. Pertanto, siamo a chiedere conferma che il primo link non leggibile e l'ultimo link rinominati "Moduli di dichiarazione" trattasi della stessa documentazione ricaricata in quanto non leggibile al primo link.
- b) Siamo a chiedere conferma che NON dobbiamo caricare alcun documento né sul FVOE né sul Portale ANAC ma è sufficiente allegare PASSOE e PAGAMENTO ANAC
- c) In riferimento al Vs. art. 5. REQUISITI GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE del Vs. CAPITOLATO D'ONERI è indicato quanto segue: "Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico" – per la frase "è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico" siamo a chiedere conferma che è sufficiente presentare quanto segue:

Documentazione relativa all'Autocertificazione Assenza Motivi Esclusione Art. 94 e 95 del D.LGS. 36/2023, le seguenti Dichiarazioni:

- DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA - degli artt. 13, comma 6, lett. I), 94 e 95 nonché Allegato I.1 come richiamato dall'art. 13 comma 6 D. Lgs 36/2023, dichiarazione necessaria per l'ammissione alla procedura di gara resa anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 – relativa all'Operatore Economico;
 - DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE - all'art. 94 d.lgs. 36/2023 ss.mm.i, dichiarazione necessaria per l'ammissione alla procedura di gara resa anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 – relative ai Singoli Soggetti.
- d) In riferimento al Vs. art. **6.2 REQUISITO DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA** del Vs. CAPITOLATO D'ONERI è indicato quanto segue: "per le società di capitali mediante i bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte, corredati della nota integrativa" – siamo a chiedere conferma che si tratti del bilancio dell'anno scorso oppure di segnalarci gli anni di interesse (es ultimo triennio).
 - e) In riferimento al Vs. art. **13. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA** del Vs. CAPITOLATO D'ONERI è indicato quanto segue: "L'operatore economico inserisce per ogni singolo lotto a Sistema, nella busta amministrativa, la

documentazione indicata nella tabella seguente” – la frase “L’operatore economico inserisce per ogni singolo lotto” trattasi di refuso? In quanto essendo la documentazione amministrativa dovrebbe essere unica per tutti i lotti di partecipazione.

- f) Siamo a chiedere conferma che, per quanto riguarda la domanda di partecipazione (documentazione amministrativa), bisogna apporre nr 1 sola marca da bollo indipendentemente dal numero di pagine della domanda. Inoltre, siamo a chiedere conferma che, qualora scegliessimo di apporre la marca da bollo e non quindi l’F24, questa può essere apposta direttamente sul Vs. allegato “DOMANDA DI PARTECIPAZIONE”.

Risposta

Con riferimento alla richiesta **sub a)** si conferma.

Con riferimento alla richiesta **sub b)** non si conferma. Si richiamano di seguito, a titolo esemplificativo, alcuni passaggi del Capitolato d’Oneri in cui è chiaramente fatto rinvio al FVOE e alla documentazione che deve essere presente nello stesso. Nel Capitolato d’Oneri è precisato, infatti, che: *“La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell’operatore economico (di seguito: FVOE)”* (paragrafo 5 Requisiti generali ed altre cause di esclusione), *“La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell’operatore economico (FVOE). L’operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della Stazione Appaltante e non possano essere acquisiti d’ufficio da quest’ultima.”* (paragrafo 6 Requisiti di ordine speciale e mezzi di prova), *“Ai fini della comprova, l’iscrizione nel Registro è acquisita d’ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.”* (paragrafo 6.1 Requisiti di idoneità professionale), *“Per fruire delle riduzioni di cui all’art. 106, comma 8, del Codice, il concorrente dichiara nella Domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce nel FVOE copia delle certificazioni possedute, qualora non già presenti.”* (paragrafo 9 Garanzia provvisoria).

Con riferimento alla richiesta **sub c)** si precisa che il contraddittorio con l’operatore economico al fine di determinare l’effettiva sussistenza di una causa di esclusione ai sensi dell’art. 95 del Codice potrà essere eventualmente avviato nel corso della procedura di gara qualora dovessero emergere le fattispecie richiamate nel predetto articolo. Nell’ambito del DGUE e della Domanda di partecipazione l’operatore economico rende apposite dichiarazioni anche con riferimento alle fattispecie rientranti nell’art. 95 del Codice.

Con riferimento alla richiesta **sub d)** si rappresenta che nel Capitolato d’Oneri al medesimo paragrafo 6.2 è chiaramente indicato che il requisito di capacità economica e finanziaria richiesto è riferito al *“Fatturato globale maturato nel triennio antecedente la data di pubblicazione della presente procedura”*, i documenti a comprova del requisito dovranno essere, dunque, riferiti al medesimo triennio.

Con riferimento alla richiesta **sub e)** non si tratta di refuso. Nell’ambito della documentazione amministrativa vi sono infatti anche alcuni documenti, quali la garanzia provvisoria, che sono distinti per lotto. Si veda inoltre quanto precisato al paragrafo 6.3 del Capitolato d’Oneri **“Requisiti in caso di partecipazione a più lotti”** in merito alle modalità di presentazione dell’offerta in caso di *“imprese che partecipino ad alcuni lotti come imprese singole e ad altri in RTI e Consorzi ordinari e comunque nel caso di RTI e Consorzi ordinari che mutino la loro composizione”*.

Con riferimento alla richiesta **sub f)** si conferma che è sufficiente una sola marca da bollo indipendentemente dal numero di pagine della domanda di partecipazione. Si precisa, inoltre, che al paragrafo 13.1 del Capitolato d’Oneri sono indicate le modalità di pagamento del bollo e in particolare, per quanto di interesse relativamente alla richiesta, è specificato che: *“In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo*

numero seriale all'interno della domanda di partecipazione e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf.”.

8) Domanda

1. Lo sconto medio da applicare sugli eventuali prodotti aggiuntivi è da inserire in piattaforma (se sì, chiediamo gentilmente di indicare dove) oppure è un calcolo che verrà effettuato successivamente dalla stazione appaltante?
2. Nel campo 4.1. “Numero di ulteriori prodotti offerti con Marcatura CE e Registrazione alla banca dati dei dispositivi medici * - confermate che bisogna inserire il numero degli eventuali codici aggiuntivi disponibili per lotto?
3. Si chiede la possibilità di integrare nei codici aggiuntivi per il lotto 2 anche gli aghi di 6 mm.

Risposta

Relativamente al punto 1) si precisa che il prezzo da applicare ai prodotti aggiuntivi eventualmente offerti sarà calcolato dalla Commissione giudicatrice applicando al prezzo di listino di ciascun prodotto aggiuntivo offerto, lo sconto medio offerto dal concorrente per ciascun lotto, rispetto ai prezzi del relativo listino. Tale sconto medio sarà calcolato dalla Commissione giudicatrice rapportando i prezzi unitari offerti dal concorrente, per le singole voci di offerta di ciascun lotto, di cui al precedente paragrafo 3, non rispetto alla base d’asta, ma rispetto ai relativi prezzi di listino, e sarà arrotondato alla terza cifra decimale (si veda per gli esempi di calcolo il paragrafo 15 del Capitolato d’Oneri), pertanto, gli unici prezzi che il concorrente dovrà inserire in Piattaforma sono quelli relativi alle voci di offerta economica riportate in distinte tabelle per ciascun lotto al paragrafo 3 del Capitolato d’Oneri.

Relativamente al punto 2) si conferma.

Relativamente al punto 3) non si conferma, le caratteristiche minime e l’intervallo delle combinazioni ammesse sono indicati nella tabella al par. 2.3 del Capitolato Tecnico.

9) Domanda

Rispetto all'indicazione presente a pag 47 del Capitolato d'oneri, overrosia: " Si precisa che il listino prezzi inserito a Sistema dovrà contenere i prezzi di tutti i prodotti offerti in gara, quindi sia dei prodotti elencati nelle tabelle al paragrafo 3, sia dei prodotti aggiuntivi offerti e inseriti nell’Elenco Prodotti Aggiuntivi conforme all’Allegato 12" , con la presente siamo a segnalare che l'allegato di riferimento corretto ci risulta essere l'Allegato 13 e non 12 ; analogamente per quanto concerne l'allegato relativo agli studi clinici da compilare citato a pag 42 del capitolato d'oneri , overrosia che quello corretto sia l'allegato 14 e non 13. si chiede di confermare l'interpretazione di cui sopra. in attesa di un gradito riscontro si porgono cordiali saluti.

Risposta

Si conferma che l’allegato relativo all’elenco prodotti aggiuntivi è l’Allegato 13 e l’allegato relativo agli studi clinici è l’Allegato 14.

10) Domanda

In riferimento al criterio di valutazione che premia “la parità di genere “ rappresentiamo: che il codice appalti in vigore dal 1 aprile all’ art. 108 comma 7 prevedeva la possibilità di formulare con l’autodichiarazione e/o con altri elementi probatori la “parità di genere”. Soltanto con la legge n. 87 del 3 luglio 2023, art. 6 – bis, il legislatore ha modificato art. 108 comma 7 del nuovo codice appalti, introducendo la richiesta di certificazione rilasciata dagli Enti autorizzati.

A tre mesi dalla modifica del codice, molte società seppur avviando l’iter per altro lungo, non sono ancora in grado di produrre la certificazione che attesti la “parità di genere”.

Per questo chiediamo se sia consentito,(come giurisprudenza costante consente per altre certificazioni), agli Operatori economici non ancora certificati, pur avendo incaricato una Società autorizzata al rilascio della stessa certificazione , di produrre documentazione che dimostri l’avvio dell’iter e così proficuamente partecipare alla valutazione del requisito tecnico, con l’obbligo di comprovare il requisito successivamente alla data ultima di partecipazione, in fase di valutazione tecnica inoltrando la certificazione.

Risposta

Si veda risposta al chiarimento n.6

11) Domanda

Un operatore economico può partecipare a uno o più lotti di gara offrendo in regime di concorrenza dispositivi medici eventualmente offerti da altri operatori economici?

Risposta

Premesso che la domanda non è chiara, qualora si intenda la possibilità che nell’ambito dello stesso lotto vengano offerti i medesimi prodotti da parte di più concorrenti, si conferma.

12) Domanda

A. È possibile partecipare ad alcuni lotti di gara in RTI e ad altri come società monosoggettiva?

È necessario in questo caso nella domanda di partecipazione del soggetto singolo dichiarare che non ci sono preclusioni come indicato al punto del disciplinare art. 13.1: “Se l’operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali”?

B. Se consentito, l’Operatore economico in RTI deve inserire i documenti richiesti all’interno del Pin, “canale” generato e contestualmente come società monosoggettiva accreditarsi in piattaforma e procedere singolarmente con il caricamento dei documenti di offerta?

Risposta

- Con riferimento alla richiesta **sub a)** si conferma che è possibile partecipare ad alcuni lotti di gara in RTI e ad altri come operatore singolo così come previsto al paragrafo 4 del Capitolato d’oneri, diversamente la partecipazione nell’ambito del singolo lotto in forme diverse, ad esempio partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale può essere causa di esclusione qualora *“la Stazione Appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a gazione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa*

gara". Quanto alla dichiarazione da rendere all'interno della domanda di partecipazione così come previsto al paragrafo 13.1 del Capitolato d'Oneri e alla documentazione da allegare idonea a dimostrare che *"la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali"* si precisa che il riferimento alla *"medesima gara"* deve intendersi come *"medesimo lotto"* conseguentemente la documentazione idonea a dimostrare che la partecipazione in forme diverse non ha influito sulla gara (da intendersi quale lotto singolo) andrà prodotta solo in caso di operatori che partecipino in forme diverse nell'ambito del medesimo lotto.

- Con riferimento alla richiesta **sub b)**, premesso che la domanda non è chiara, si rammenta che secondo quanto indicato al paragrafo 11.1 del Capitolato d'Oneri Regole per la presentazione dell'Offerta *"il concorrente che intenda partecipare in forma associata (es. RTI/ConSORZI, sia costituiti che costituendi) indica in sede di presentazione dell'Offerta la forma di partecipazione e gli operatori economici riuniti o consorziati. Il Sistema genera automaticamente un PIN dedicato esclusivamente agli operatori associati, che servirà per consentire ai soggetti indicati di prendere parte (nei limiti della forma di partecipazione indicata) alla compilazione dell'Offerta."* Nell'ipotesi di partecipazione a più lotti in forma diversa, ad esempio ad alcuni lotti come componente di un RTI e ad altri come impresa singola il Capitolato d'Oneri chiarisce, al paragrafo 6.3 Requisiti in caso di partecipazione a più lotti che *"in caso di imprese che partecipino ad alcuni lotti come imprese singole e ad altri in RTI e Consorzi ordinari e comunque nel caso di RTI e Consorzi ordinari che mutino la loro composizione, ciascun operatore dovrà inviare "un'offerta" per ciascun lotto a cui intende partecipare in composizione diversa, attraverso l'esecuzione dei passi procedurali così come descritto al paragrafo 11 del presente Capitolato d'oneri."*

13) Domanda

In caso di partecipazione in RTI si può accedere alla riduzione della cauzione provvisoria 50%+ 15%+5% se tutti i soggetti sono ascrivibili al regime della media impresa e solo una delle partecipanti è certificata ISO 13485 e ISO 14001.

Risposta

Si conferma.

14) Domanda

Si rende noto che il parametro discrezionale 2.1 richiesto per tutti i lotti e relativo esclusivamente alla dicitura *"corrispondenza di calibro ago-filo"*, seppure nella discrezionalità, possa facilmente indurre in un oggettivo errore di valutazione, vista anche la strumentazione utilizzata ai fini dell'esecuzione delle prove di valutazione per tale parametro. Pertanto, si chiede di eliminare tale dicitura.

Risposta

Si conferma quanto previsto in documentazione di gara e, in particolare, si rimanda al par. 5.1 dell'Allegato A al Capitolato Tecnico *"Linee Guida per l'esecuzione delle prove di valutazione"*.

15) Domanda

Quesito 1. Disciplinare di gara Art 15. OFFERTA ECONOMICA Allegato n. 6 - Documentazione relativa ai giustificativi dell'anomalia dell'offerta

Con riferimento alla modalità di compilazione indicata al succitato Art.15 dell'Allegato 6 "Documentazione relativa ai giustificativi dell'anomalia dell'offerta", preliminarmente pare opportuno chiarire che la presente gara riguarda la fornitura di suture, che si esaurisce nella mera consegna del bene. Ai sensi dell'art. 108, comma 9, d.lgs. n. 36/2023 "Nell'offerta economica l'operatore deve indicare i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro **eccetto che nelle forniture senza posa in opera, (...)**".

Di conseguenza l'obbligo di indicazione dei costi della manodopera e della sicurezza sui predetti modelli **non si applicano alla presente fornitura**, in quanto non implica la "posa in opera" dei prodotti forniti.

Ed infatti, la recente giurisprudenza afferma che "L'appalto avente ad oggetto una "fornitura senza posa in opera" (...) **è escluso dal perimetro applicativo dell'ex art. 95, comma 10, d.lgs. 50/2016**, che prevede l'onere di indicare specificamente nelle offerte la stima dei costi aziendali relativi alla salute e alla sicurezza sui luoghi di lavoro, nonché la stima dei costi della manodopera." (TAR Lazio, Roma, sez. III, 19 dicembre 2019, n. 14582).

Ed ancora "Il criterio discrezionale per stabilire se si tratta di fornitura con o senza posa in opera deve essere individuato nella fruibilità o meno, da parte del destinatario, dei beni oggetto della fornitura, nel senso che laddove si rendano necessarie attività ulteriori - strumentali, accessorie e secondarie per loro natura - rispetto alla mera consegna del bene - l'appalto si configura come posa in opera." (TAR Lombardia, Milano, sez. II, 10 dicembre 2020, n.2471; Cons. Stato, sez. III, 27 luglio 2020 n. 4764).

Ebbene, nel caso di specie, trattandosi, come detto, di fornitura di "Suture" che non prevede alcuna attività intermedia di installazione da parte del fornitore, appare evidente che la fornitura si esaurisce con la consegna dei beni e che dunque non rientra nell'ambito di applicazione dell'articolo 108, comma 9, del d.lgs. n. 36/2016, pertanto si precisa che il suddetto dato, **ove riportato**, costituisce una **mera stima** dei costi del personale, in quanto, trattandosi di fornitura senza posa in opera, non è possibile indicare con precisione l'apporto del personale impiegato per il presente appalto.

Fatta questa premessa, si chiede di confermare, in caso di mancata produzione anticipata dei suddetti giustificativi, che, ove richiesti dalla stazione appaltante in successiva fase, **gli stessi possano essere redatti secondo propri schemi sulla base delle proprie specifiche esigenze e di quanto previsto dall'art 110 comma 3 del codice, con particolare riferimento ai seguenti elementi:**

- a) l'economia del processo di fabbricazione dei prodotti, dei servizi prestati o del metodo di costruzione;
- b) le soluzioni tecniche prescelte o le condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'offerente per fornire i prodotti, per prestare i servizi o per eseguire i lavori;
- c) l'originalità dei lavori, delle forniture o dei servizi proposti dall'offerente

e quindi di voler confermare che la mancata redazione secondo gli schemi di risposta nel suddetto Allegato non possa comportare l'esclusione, **anche in osservanza ai principi di tassatività delle clausole di esclusione del Codice, che non prevedono in alcun modo che la fattispecie in esame rientri tra le possibili evenienze da sanzionare, con un'esclusione, in caso di presentazione di uno schema differente anche mediante altro modello di relazione tecnico economica.**

Sul punto si rappresenta che la finalità del procedimento di verifica di anomalia non ha ad oggetto la ricerca di specifiche e singole inesattezze dell'offerta economica, mirando piuttosto ad accertare se, in concreto, l'offerta, nel suo complesso, sia attendibile ed affidabile in relazione alla corretta esecuzione dell'appalto; **con la conseguenza che la valutazione di congruità deve essere globale e sintetica, senza concentrarsi esclusivamente e in modo parcellizzato sulle singole voci di prezzo come invece richiesto sul Vostro modello di Conto Economico della Commessa.**

Risposta

Premesso che la presente procedura non prevede costi della manodopera e che il regime normativo è ai sensi del D.Lgs 36/2023, e non del D.Lgs 50/2016, si conferma, come indicato al par.15 del Capitolato d'Oneri, la seguente previsione: *“Seppure la mancata produzione anticipata della documentazione afferente le giustificazioni di cui sopra nonché l'eventuale scostamento rispetto ai modelli forniti, non costituisca causa di esclusione dalla presente procedura, i concorrenti sono invitati a produrre, per ragioni di economia procedurale, tali giustificativi nelle forme e modalità richieste. Resta inteso che, in caso di mancata produzione anticipata, i giustificativi di cui sopra dovranno essere prodotti ove richiesti dalla stazione appaltante. I predetti giustificativi dovranno, pertanto, anche laddove non vengano anticipati in sede di presentazione dell'offerta, essere redatti secondo gli schemi di risposta contenuti nel suddetto Allegato, tenendo conto delle modalità e indicazioni previste nell'Allegato stesso, fatta salva la possibilità di adattamento e integrazione alle specifiche esigenze del proprio conto economico.”*

Divisione Sourcing Sanità, Beni e Servizi

La Responsabile

Dott.ssa Roberta D'Agostino