



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**PROCEDURA APERTA INFORMATIZZATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA  
DI AGHI E SIRINGHE, DESTINATA ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE  
DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**CHIARIMENTI\_2**

**CHIARIMENTO n. 38**

**DOMANDA:** Siamo a richiedere di specificare la quantità di campioni da inviarsi. Ad esempio nel caso di aghi è sufficiente una confezione secondaria (box di vendita da 100 o 50 pezzi a seconda del prodotto) per misura?

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 7.

**CHIARIMENTO n. 39**

**DOMANDA:** con la presente siamo a richiedere se, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. n. 50/2016 (50%). A sostegno della tesi favorevole, si depongono le seguenti considerazioni: La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici. La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 Marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.

Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. E' considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000 anche dall'ANAC: "ANAC: Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010: In una gara per la fornitura di manufatti ortodontici appare ragionevole e proporzionata la richiesta, quale requisito di partecipazione, della qualificazione UNI EN ISO 13485. Mentre la certificazione UNI EN ISO 9001:2000 è inerente all'interno sistema aziendale ed è preordinata a svolgere funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale, la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici. 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 attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone

Il responsabile del procedimento: Davide Atzei (tel. 070 606 4182 – e-mail [datzei@regione.sardegna.it](mailto:datzei@regione.sardegna.it))



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. La ISO 13485 è accettata anche dal Ministero delle Infrastrutture: Riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 31.

#### **CHIARIMENTO n. 40**

**DOMANDA:** si chiede di specificare il quantitativo della campionatura richiesta.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 7.

#### **CHIARIMENTO n. 41**

##### **DOMANDA:**

- a) Lotto 5 sublotto 2 si chiede di poter offrire l'ago 21G di lunghezza 25mm anzichè 16mm.  
**RISPOSTA:** Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara.
- b) Lotto 5 sublotto 5 si richiede di poter offrire l'ago misura 25G anziche 24G potendo assolvere con questa misura alle medesime funzioni cliniche.  
**RISPOSTA:** Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara.
- c) Lotto 5 sublotto 7 si richiede di poter offrie l'ago misura 25G anziché 26G potendo assolvere con questa misura alle medesime funzioni cliniche.  
**RISPOSTA:** Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara.
- d) In riferimento al lotto 15, la maggior parte delle aziende non possono soddisfare tutte le misure richieste. Si chiede pertanto la possibilità di poter trasformare i sublotti in singoli lotti, o eventualmente la possibilità di partecipare offrendo tutte le misure disponibili anche se non soddisfano le richieste di tutti i sublotti.  
**RISPOSTA:** Si conferma la definizione dei lotti riportata nella documentazione di gara. La mancata risposta al lotto completo, comporta l'esclusione dalla procedura.
- e) Lotto 16 sublotto 1 si richiede di poter offire l'ago misura 20G anziche 19G potendo assolvere con questa misura alle medesime funzioni cliniche;  
**RISPOSTA:** Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara.
- f) Lotto 16 sublotto 3 si richiede di poter offrire l'ago lungo 51mm anziché 40mm.  
**RISPOSTA:** È consentito offrire aghi con misura da 40 a 51mm.
- g) Lotto 18 sublotto 3 si richiede di poter offrie l'ago misura 25G anziche 26G potendo assolvere con questa misura alle medesime funzioni cliniche.  
**RISPOSTA:** Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara.
- h) Lotto 20 essendo la misura richiesta nel sublotto 5 una misura speciale, tendenzialmente ad uso



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

pediatrico, si richiede la possibilità di scorporare tale misura dal lotto.

**RISPOSTA:** Si conferma la definizione dei lotti riportata nella documentazione di gara e si rimanda alla risposta al chiarimento n. 19.

i) Lotto 22 sublotto 1 si richiede di poter offrire l'ago lungo 125mm anzichè 140mm;

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta.

j) Lotto 30, sublotto 5, si richiede di poter offrire la siringa 20ml cono eccentrico e non cono centrale, potendo assolvere quest'ultima alle medesime funzioni cliniche.

**RISPOSTA:** Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 42**

**DOMANDA:** In relazione al lotto 39 relativo alle siringhe pre-riempite vogliamo segnalare la presenza tra i criteri di qualità ed in descrizione lotto di parametri riconducibili alle siringhe convenzionali non dedicate esclusivamente al lavaggio dei cateteri intravascolari, per tale motivo facciamo presente quanto segue. In riferimento ai parametri "GRADO DI TRASPARENZA DEL CILINDRO" e "VISIBILITA' E TENUTA DELLA SCALA GRADUATA" segnaliamo che la presenza di tali caratteristiche per la destinazione d'uso indicata potrebbe determinare gravi errori da parte degli operatori poiché, se questi parametri sono da ritenersi fondamentali in una siringa ipodermica ai fini della conformità obbligatoria alla normativa ISO7886-1, devono essere considerati invece sconsigliabili per le siringhe preriempite che, intenzionalmente, non sono fatte ricadere in tale normativa in quanto:

- potrebbero suggerire, a differenza di quanto richiesto dalla vostra Commissione Tecnica, la possibilità di utilizzare la siringa per la ricostituzione del farmaco, nonostante essa sia etichettata come contenente sodio cloruro 0.9%. La scala graduata dovrebbe essere infatti visibile ma non dettagliata, favorendo il lavaggio con tecnica Stop&Go ad intervalli da circa 1ml, come raccomandato dalle linee guida internazionali più autorevoli in materia di accessi vascolari;
- potrebbero creare confusione nella scelta della siringa che non sarebbe dunque immediatamente identificabile e distinguibile dalle altre utilizzate per scopi diversi e per l'infusione di farmaci (La trasparenza dovrebbe consentire una visualizzazione del contenuto del cilindro senza però creare possibile confusione con le siringhe ipodermiche, che, al contrario, dovrebbero essere perfettamente trasparenti).

**RISPOSTA:** Sarà compito della commissione giudicatrice garantire la corretta applicazione dei criteri di valutazione riportati nel disciplinare di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 43**

**DOMANDA:** In relazione al lotto 47 relativo agli aghi cannula a circuito chiuso con prolunga integrata, la scrivente società intende sottoporre la seguente richiesta di chiarimento. Considerato che:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- la misura 18G con lunghezza 25mm non aggiunge alcun vantaggio clinico ad operatori e pazienti rispetto all'utilizzo di un 18G con lunghezza 32mm;
- la misura 22G con lunghezza 19mm non aggiunge alcun vantaggio clinico ad operatori e pazienti rispetto all'utilizzo di un 22G con lunghezza 25mm;
- la presenza delle misure espresse nei sublotto 1 e 3 costituisce limitazione alla concorrenza per l'intero Lotto n. 47, dato che le stesse non sono presenti nel nostro listino nonostante questa società abbia la più ampia gamma di sistemi periferici integrati presente sul mercato;
- questa società ha sempre fornito in maniera continuativa ai reparti delle strutture ospedaliere della Sardegna aghi-cannula integrati, riscontrando grande soddisfazione da parte degli operatori, senza alcuna segnalazione di problematiche sorte durante l'utilizzo del dispositivo in oggetto.

Considerato l'interesse legittimo della scrivente a partecipare al lotto di cui sopra, siamo con la presente a chiedere, al fine di garantire la massima partecipazione al lotto, assicurando il pieno rispetto del principio di concorrenza, l'ammissione della scrivente alla procedura in oggetto con una misura per il sublotto 1 di 18 G x 32mm , e per il sublotto 3 di 22 G x 25mm da considerarsi, nel rispetto del principio di equivalenza, sovrapponibile come sopra descritto a quanto richiesto nel capitolato.

**RISPOSTA:** Per i sublotto 47.1 e 47.2 saranno accettati aghi con misura da 25 a 32 mm e per i sublotto 47.3 e 47.4, saranno accettati aghi con misura da 19 a 25 mm.

#### **CHIARIMENTO n. 44**

**DOMANDA:** Nel DISCIPLINARE DI GARA, pag. 51 Voi scrivete: *“In caso di disponibilità della documentazione tecnica richiesta in lingua diversa da quella italiana, le imprese concorrenti devono presentare la documentazione in lingua originale corredata da traduzione in lingua italiana ai sensi del D.P.R. 445/2000...”*. Si chiede conferma che i certificati CE, certificati ISO (...) anche le Dichiarazioni di Conformità alla Direttiva Europea 98/79 relativa ai prodotti IVD possano essere presentate in lingua originale inglese privi di traduzione.

**RISPOSTA:** Certificati CE, certificati ISO, Dichiarazioni di Conformità alla Direttiva Europea 98/79, letteratura scientifica e studi clinici potranno essere presentati in lingua inglese.

#### **CHIARIMENTO n. 45**

**DOMANDA:** chiediamo gentilmente chiarimenti sulle quantità dei campioni per ciascun lotto, in quanto nel Disciplinare di Gara alla pagina 51 si nomina "Busta B", che però non compare nella documentazione tra gli allegati della piattaforma.

Tali quantitativi non sono indicati neanche nel Capitolato Tecnico e neppure nell'Allegato 1.1 dei fabbisogni.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 7.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### **CHIARIMENTO n. 46**

**DOMANDA:** A pagina 37 del disciplinare patto integrità, viene richiesto di firmare il da voi firmato digitalmente. Si fa presente che lo stesso risulta firmato, ma il formato è comunque .pdf e non p7m come da voi indicato. Confermate?

**RISPOSTA:** Si conferma.

#### **CHIARIMENTO n. 47**

**DOMANDA:** Lotto 6, Pag. 13 del capitolato tecnico - In riferimento al lotto 6. "AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE STANDARD" vengono richieste le misure "G31 da 6mm a 8mm" e "G28/G29 da 10mm a 13mm".

Si fa presente che tali misure sono da ritenersi standard per gli aghi convenzionali (ovvero non dotati di meccanismo di sicurezza), ma non per gli aghi con meccanismo di sicurezza per i quali il diametro maggiormente utilizzato e diffuso sul mercato (da considerarsi, appunto, "standard") è il 30G.

Le misure "31G da 6mm a 8mm" e "G28/G29 da 10mm a 13mm", se incluse nel lotto 6, limiterebbero infatti la più ampia partecipazione delle aziende concorrenti. A supporto di quanto indicato, inoltre, si fa notare anche che la misura (30G) di aghi con sistema di sicurezza è stata considerata "standard" anche nei più recenti bandi di gara pubblicati in Italia (es. SUA Calabria, Abruzzo, Azienda Zero Veneto, InnovaPuglia Puglia).

Si chiede dunque conferma che trattasi di refuso e che le misure "G31 da 6mm a 8mm" e "G28/G29 da 10mm a 13mm" siano da considerarsi "speciali" e vengano pertanto spostate nel lotto 7.

**RISPOSTA:** Si conferma la descrizione riportata nella documentazione di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 48**

**DOMANDA:** Lotto 6, Pag.12 del capitolato tecnico - In riferimento al lotto 6. "AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE STANDARD", tra le caratteristiche tecniche specifiche del confezionamento viene richiesta la "confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo".

Si fa notare che tali caratteristiche sono specifiche dei blister delle siringhe e che per quanto riguarda gli aghi per penna da insulina, il confezionamento primario è costituito da una capsula in plastica chiusa mediante un sigillo protettivo che deve essere robusto, impermeabile e prodotto in carta/copolimeri al fine di garantire la sterilità dell'ago (Documento SID, Gli aghi per penna da insulina e altri anti iperglicemici ineittivi, pag. 6).

Si chiede dunque conferma che trattasi di refuso.

**RISPOSTA:** Si conferma che trattasi di un refuso.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### **CHIARIMENTO n. 49**

**DOMANDA:** Lotto 32, pag. 39 del capitolato tecnico - In riferimento al lotto 32 “SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO” tra le caratteristiche tecniche descrittive del prodotto viene richiesto il “Cono dell’ago in materiale plastico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue”.

Si fa presente che trattandosi di siringhe da insulina senza spazio morto, l’ago è termosaldato al cilindro della siringa, dunque il cono dell’ago non è un elemento costitutivo del dispositivo medico oggetto del presente lotto. Si chiede dunque conferma che trattasi di refuso.

**RISPOSTA:** Si conferma che trattasi di un refuso.

#### **CHIARIMENTO n. 50**

**DOMANDA:** Lotto 32, pag. 39 del capitolato tecnico - In riferimento al lotto 32 “SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO” la richiesta delle misure “1ml 30/31G 8mm”, “1ml 27G da 12 a 13mm” e “1ml 30/31G da 12 a 16mm” in un lotto unico limita fortemente la più ampia partecipazione delle aziende concorrenti.

Si fa presente che le misure ad oggi maggiormente prodotte ed utilizzate sono le seguenti: 1ml 29G x 13mm, 0,5ml 29G x 13mm, 0,5ml 30G x 8mm, 0,3ml 31G x 8mm.

Inoltre, la misura 1ml 27G da 12 a 13mm risulta essere una tecnologia obsoleta, sostituita nel tempo da innovazioni che limitano l’impatto e minimizzano l’invasività del dispositivo per il paziente con G maggiori di 27.

Si chiede pertanto di procedere ad un’aggiudicazione per sub-lotti al fine di consentire la massima partecipazione delle aziende.

**RISPOSTA** Si conferma la definizione dei lotti riportata nella documentazione di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 51**

**DOMANDA:** Lotto 48, pag. 59 del capitolato tecnico - In riferimento al lotto 48 “SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO” tra le caratteristiche tecniche descrittive del prodotto si richiede il “Cono dell’ago in materiale plastico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue”.

Si fa presente che trattandosi di siringhe da insulina senza spazio morto, l’ago è termosaldato al cilindro della siringa, dunque il cono dell’ago non è un elemento costitutivo del dispositivo medico oggetto del presente lotto. Si chiede dunque conferma che trattasi di refuso.

**RISPOSTA:** Si conferma che trattasi di un refuso.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### **CHIARIMENTO n. 52**

**DOMANDA:** Lotto 48, pag. 59 del capitolato tecnico - In riferimento al lotto 48 "SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO", la richiesta della misura "1ml G29 x 8mm" limita fortemente la più ampia partecipazione delle aziende concorrenti.

Si fa presente, infatti, che solo una o due aziende possiedono tale misura nella propria gamma.

Si chiede pertanto di procedere ad un'aggiudicazione per sub-lotti al fine di consentire la massima partecipazione delle aziende.

**RISPOSTA:** Si conferma la definizione dei lotti riportata nella documentazione di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 53**

**DOMANDA:** Si chiede conferma che i campioni da presentare in gara per ogni misura offerta siano nelle confezioni commerciali. I nostri prodotti sono in confezione da 25 pz, quindi si chiede conferma che per ogni misura si debbano inviare n.25 campioni (pz.). In caso contrario è possibile presentare per ciascuna misura un numero inferiore rispetto al confezionamento commerciale?

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 7.

#### **CHIARIMENTO n. 54**

**DOMANDA:** Si chiede conferma che la validità dell'offerta debba essere di 240 giorni come indicato nel disciplinare di gara alle pagg. 54-55.

**RISPOSTA:** Si conferma.

#### **CHIARIMENTO n. 55**

**DOMANDA:** Si chiede conferma che il pagamento dell'imposta di bollo tramite Mod. F23 per la domanda di partecipazione sia pari ad un totale di € 16,00 e non vada inteso € 16,00 ogni 4 pagine come di consueto, dato che il format di domanda di partecipazione è di n. 12 pagine.

**RISPOSTA:** Si conferma.

#### **CHIARIMENTO n. 56**

**DOMANDA:** in riferimento al lotto n. 6, chiediamo se per poter partecipare alla gara è necessario possedere tutte le misure richieste o se è sufficiente possederne solo alcune.

**RISPOSTA:** Dovranno essere fornite tutte le misure richieste per ciascun lotto.

#### **CHIARIMENTO n. 57**

**DOMANDA:** Si segnala che sul portale di SardegnaCat non appare il lotto 18 Aghi per anestesia spinale punta matita tipo Whitacre - CIG 8150009031.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**RISPOSTA:** Si conferma il corretto caricamento della procedura di gara sul portale [www.sardegnaecat.it](http://www.sardegnaecat.it).

#### **CHIARIMENTO n. 58**

**DOMANDA:** si segnala che i CIG non risultano ancora attivi sul portale ANAC: GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante.

**RISPOSTA:** Si è provveduto a perfezionare i CIG.

#### **CHIARIMENTO n. 59**

**DOMANDA:** Siamo a richiedere di specificare la quantità di campioni da inviarsi. Ad esempio nel caso di aghi è sufficiente una confezione secondaria (box di vendita da 100 o 50 pezzi a seconda del prodotto) per misura?

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 7.

#### **CHIARIMENTO n. 60**

**DOMANDA:** In relazione alla procedura aperta informatizzata per l'affidamento della fornitura di aghi e siringhe, destinata alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Autonoma della Sardegna, siamo a richiedere i chiarimenti di seguito riportati:

- Lotto 34 - si chiede di modificare la base d'asta in quanto viene chiesto un prodotto con dispositivo di sicurezza.
- Lotto 32 - si chiede di modificare la base d'asta in quanto viene chiesto un prodotto con dispositivo di sicurezza.
- lotto 33 - si chiede di modificare la base d'asta in quanto viene chiesto un prodotto con dispositivo di sicurezza.

**RISPOSTA:** Si confermano le basi d'asta riportate nella documentazione di gara.

#### **CHIARIMENTO n. 61**

**DOMANDA: 1)** Relativamente al lotto 6 vista la suddivisione in sublotti e le combinazioni richieste di G e lunghezze che limita fortemente l'accesso a più operatori economici poichè non ci risulta che esistano sul mercato OE in grado di offrire tutte le misure richieste. Vi invitiamo quindi ad unificare i sublotti proponendo un unico lotto con un range di G e lunghezze che comprenda le misure richieste nei sublotti (esempio G da 28 a 31, lunghezze da 5 a 13 mm).

**RISPOSTA:** Si conferma la definizione dei lotti riportata nella documentazione di gara.

**2)** Relativamente al lotto 7 non ci risulta che esistano sul mercato dispositivi compatibili con le combinazioni di lunghezze e G richiesti. Si suggerisce di conseguenza di accorpate il lotto 7 al lotto 6.





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**RISPOSTA:** Si conferma la definizione dei lotti riportata nella documentazione di gara.

3) In riferimento al lotto 6 e 7 si chiede di specificare cosa si intende per “Facilità di separazione dei singoli strip” dal momento che il requisito indicato non sembra essere coerente con la tipologia di prodotti richiesti.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 25.

4) Non troviamo indicate la quantità di campionatura che deve essere inviata. Vi preghiamo di specificarla.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 7.

## **CHIARIMENTO n. 62**

### **DOMANDA:**

a) con riferimento ai documenti richiesti, a comprova dei requisiti, si domanda se i medesimi debbano essere caricati, entro il termine della gara, su sistema AVCPass oppure in momento successivo, su richiesta dell'ente.

**RISPOSTA:** La documentazione dovrà essere inserita entro il termine di scadenza previsto per la presentazione delle offerte.

b) si chiede di specificare che il “possesso dei requisiti di idoneità tecnico-professionale necessari per la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, di cui all'art. 26, comma 1, lettera a), punto 2, del D.Lgs. n. 81/2008, si tratta di un refuso. Nel caso contrario, si chiede di specificare che cosa l'Operatore Economico debba presentare.

**RISPOSTA:** La dichiarazione è resa mediante la compilazione delle dichiarazioni previste negli allegati di gara (Allegato 2A). Non occorre presentare ulteriori dichiarazioni.

c) con riferimento all'offerta tecnica, ed in particolare a quanto richiesto a pagina 49 del disciplinare, si chiede conferma che le certificazioni ambientali e di sicurezza (1.3) non siano richiesta a pena di esclusione.

**RISPOSTA:** Si conferma.

d) con riferimento all'offerta tecnica, ed in particolare a quanto richiesto a pagina 49 del disciplinare, si chiede che cosa intendiate per “dichiarazione prodotti offerti” (2.1) e che cosa occorra allegare.

**RISPOSTA:** Si deve intendere uno schema riepilogativo da rendere per ciascun lotto, riportante la descrizione dei prodotti offerti (a solo titolo indicativo e non esaustivo: CND, lotto, subplotto, descrizione prodotto, misure, codice produttore, codice fornitore, etc.). Non è prevista la compilazione di un allegato specifico e occorre presentare la documentazione relativa ai prodotti offerti nel doppio formato PDF (con possibilità di ricerca del testo) e file excel (xls o xlsx).

e) Con riferimento alla documentazione tecnica, ed in particolare a quanto richiesto a pagina 49 del disciplinare, si chiede conferma che letteratura e documentazione scientifica non siano chiesti a

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

pena di esclusione. Si domanda, inoltre, la conferma riguardo la possibilità di allegare tale documentazione in lingua originale (inglese).

**RISPOSTA:** Si conferma che letteratura e documentazione scientifica non sono chiesti a pena di esclusione. Relativamente alla seconda parte della richiesta di chiarimento si rimanda al chiarimento n. 44.

- f) Con riferimento all'offerta tecnica, ed in particolare a quanto richiesto a pagina 49 del disciplinare, si chiede che cosa intendiate per "dichiarazione dell'offerente nel rispetto delle prescrizioni di cui al paragrafo 3 del capitolato tecnico" (2.6) e che cosa occorre dichiarare, in quanto non chiaro.

**RISPOSTA:** Si intende la presentazione di una dichiarazione che attesti che i prodotti offerti siano conformi a quanto richiesto nel paragrafo 3 dell'Allegato 1 – Capitolato tecnico.

- g) Si chiede conferma che i Certificati CE, Certificati ISO e dichiarazioni di conformità CE si possano allegare in lingua originale, (inglese), così come rilasciata dai Fornitori

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 44.

### CHIARIMENTO n. 63

**DOMANDA:** Siamo con la presente a richiedere i seguenti chiarimenti relativi alla "Procedura Aperta informatizzata per l'affidamento della fornitura di aghi e siringhe, destinata alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Autonoma della Sardegna":

1. DGUE: si chiede conferma che nella parte IV Criteri di selezione debba essere compilata solo la sezione A punto 1 inerente "all'iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello stato membro di stabilimento".

**RISPOSTA:** Si conferma.

2. LOTTO 41: al sublotto 4.1 richiedete ago cannula di sicurezza con misure 24G X 19mm mentre nel sublotto 4.2 richiedete ago cannula di sicurezza con misure 24G da 25 mm a 32 mm. Chiediamo se sia a pena di esclusione presentare in entrambe le voci ago cannula di sicurezza con misura 24G x 19mm. Trattasi infatti di misure particolari che limitano la partecipazione al lotto di molte Aziende.

**RISPOSTA:** Dovranno essere fornite tutte le misure richieste per ciascun lotto.

3. Nel disciplinare indicate che la documentazione richiesta in ciascuna busta dovrà essere inserita separatamente e non raggruppata in un'unica cartella zip. Siamo però a richiedere che, essendovi un numero inferiore di spazi rispetto alla quantità di documenti che sono richiesti nell'ambito della documentazione tecnica, sia possibile creare una cartella zip per esempio per la parte "scheda tecnica" in cui siano contenuti i documenti schede tecniche, certificati CE, bibliografia scientifica e copia delle etichette. In questo modo non vi sarà un'unica cartella zip per tutta la documentazione tecnica ma solo per alcuni punti della documentazione tecnica.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**RISPOSTA:** La documentazione richiesta può essere inserita in un unico file raggruppato (ad es. tutte le schede tecniche potranno costituire un unico file, se riferite a prodotti di un unico lotto). Eventuali ulteriori documenti potranno essere inseriti nell'area "Allegati generici" della busta tecnica.

#### **CHIARIMENTO n. 64**

##### **DOMANDA:**

- 1) Si chiede se le firme digitali rendano superflua l'apposizione della firma autografa.

**RISPOSTA:** Si conferma, non è necessaria la firma autografa.

- 2) In relazione all'importo della garanzia definitiva, si chiede se il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%). A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:

- La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici;
- La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 31.

- 3) Cauzione provvisoria: Si chiede di confermare che gli importi pari all'1% dell'importo a base d'asta (art. 15 Disciplinare) possono essere ridotti delle percentuali previste dall'art. 93 comma 7 del Codice degli appalti.

**RISPOSTA:** Si conferma.

- 4) Si chiede di confermare che non sono richiesti requisiti di capacità tecnico professionale.

**RISPOSTA:** Si conferma.

- 5) DGUE. Si chiede di confermare che la "Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore" (GUUE S numero, data) va lasciata in bianco. Diversamente, quali dati sono da indicare?

**RISPOSTA:** La parte I del DGUE è stata già compilata dalla Stazione appaltante.

- 6) Bollo istanza di partecipazione. La scrivente fa presente che assolve agli obblighi dell'imposta di bollo virtuale apponendo sul documento da bollare un timbro con riportati gli estremi dell'Agenzia delle Entrate. Chiediamo pertanto conferma che sia consentito apporre sulla prima pagina dell'istanza di partecipazione tale timbro.

**RISPOSTA:** Si conferma.

- 7) Art. 22 disciplinare . L'elenco lotti offerti e le Certificazioni ambientali e di sicurezza

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

(documentazione generale) devono essere presentati lotto per lotto?

Si chiede di confermare che le certificazioni ambientali e di sicurezza sono facoltative.

**RISPOSTA:** La configurazione in piattaforma dei 48 lotti richiede per ciascuno di essi la presentazione di documentazione tecnica ed economica separate.

Si conferma che le certificazioni ambientali e di sicurezza sono facoltative. In assenza non verranno assegnati punteggi ove previsti.

- 8) Nell'ambito della documentazione specifica, al punto 2.1 si richiede Dichiarazione prodotti offerti (da inserire in formato PDF e xls). Cosa si intende precisamente con tale dichiarazione?

**RISPOSTA:** si veda il chiarimento n. 30, sub e).

- 9) Punto 4 pag. 50 Disciplinare. Qualora si ritenga che la propria documentazione presentata non debba essere coperta da alcun segreto tecnico e commerciale, si chiede se si sia comunque tenuti a presentare una dichiarazione ad attestazione di tale condizione.

**RISPOSTA:** È consigliato includere una dichiarazione anche in senso negativo.

- 10) Punto 5 pag. 50. Si dispone che "l'intera documentazione e in particolare quella relativa ad ogni singolo lotto per il quale si intende partecipare dovrà essere fascicolata con le pagine numerate progressivamente, rispettando l'ordine indicato nella tabella di cui al precedente punto 1". Si chiede:

- la richiesta di fascicolatura è un refuso?
- la numerazione progressiva delle pagine va riportata nell'ambito di ciascun documento (doc. 2.1, 2.2 ecc.)?

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 24.

- 11) Non si riscontra una piena coerenza tra l'articolazione di documenti prescritta all'art. 22 del disciplinare e le singole sezioni dell'offerta tecnica presenti in piattaforma. Si chiede di esplicitare dove debbano essere inseriti i documenti tecnici richiesti.

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 24.

- 12) Offerta economica: Sono disponibili i moduli in formato editabile?

**RISPOSTA:** Gli schemi di offerta economica in formato xlsx, sono disponibili nella RdO rfq\_350287, unitamente a tutta la documentazione di gara.

- 13) Si chiede di confermare che non sono richiesti costi della sicurezza.

**RISPOSTA:** Si conferma.

- 14) Campionatura, pag. 52 disciplinare. Si dispone che ciascun campione dovrà essere contrassegnato con etichetta riportante ragione sociale ecc. Si chiede di confermare che, stante la richiesta di campioni in scatole di vendita (contenenti in molti casi un numero elevato di pezzi), con ciò è da intendersi che tale etichetta va apposta all'esterno della scatola di vendita e non già su ogni singolo pezzo.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**RISPOSTA:** Si veda la risposta al chiarimento n. 30, sub b).

**CHIARIMENTO n. 65**

**DOMANDA:** Si segnala l'impossibilità nel generare il PASSOE per la gara Regione Sardegna che scade il 28/02/2020.

**RISPOSTA:** I CIG sono stati perfezionati, è pertanto possibile generare i PASSOE.

**CHIARIMENTO n. 66**

**DOMANDA:** Relativamente al lotto 40, nel capitolato tecnico viene richiesto il cono attacco luer lock con codice colore secondo gli standard internazionali. Si chiede di poter offrire, secondo il principio di equivalenza, prodotto avente codice colore chiaramente riportato nel meccanismo di sicurezza e nel tappino della valvola di iniezione anziché sul cono in quanto consente comunque una facile identificazione del Gauge.

**RISPOSTA:** Si accoglie la richiesta.

**Il Responsabile del procedimento**

Davide Atzei