

SERVIZIO ACQUISTI E LOGISTICA

PEC: provveditorato.izsve@legalmail.it

Agli operatori economici interessati

OGGETTO: Procedura aperta, di importo superiore alle soglie comunitarie, per l'aggiudicazione, di durata triennale, del servizio di noleggio di un sistema analitico per chimica clinica e immunometria, unitamente alla fornitura dei relativi reagenti e materiale di consumo da destinare alla SCS3 dell'IZSve.

Gara n. 8227186 – CIG: 8840015327

Informazioni supplementari alla documentazione di gara ex art. 79, comma 3, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 – Errata Corrige

Con riferimento alla procedura indicata in oggetto, si forniscono di seguito, entro il termine a tal fine previsto, le informazioni supplementari alla documentazione di gara in riscontro alle richieste di chiarimento pervenute dagli operatori economici invitati a presentare offerta.

Quesito n. 1: Al paragrafo 15 del Disciplinare di Gara viene richiesto che la documentazione tecnica sia in lingua italiana, si chiede di confermare di poter presentare, in lingua inglese, le certificazioni emesse da enti internazionali, la letteratura e pubblicazioni scientifiche, le dichiarazioni di conformità, redatte da casa madre, corredate da dichiarazione resa dalla concorrente in lingua italiana, riportante che la strumentazione ed i prodotti offerti sono conformi alla normativa vigente.

Risposta: in relazione al quesito suesposto si comunica che è possibile presentare la documentazione sopra indicata in lingua inglese purché corredata da dichiarazione resa dalla concorrente in lingua italiana riportante che la strumentazione ed i prodotti offerti sono conformi alla normativa comunitaria e/o italiana applicabile e vigente.

Quesito n. 2: In considerazione del progressivo venir meno dei limiti al subappalto e di quanto ad oggi prescritto dall'art. 105, comma 4, lett. c) del d.lgs. 50/2016, come modificato dal d.l. n. 77/2021 (cd. decreto "semplificazioni bis") per cui "I soggetti affidatari dei contratti di cui al presente codice possono affidare in subappalto le opere o i lavori, i servizi o le forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante purché all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare", si chiede di confermare che si debba indicare solo la parte di prestazione da affidare in subappalto e non anche la percentuale corrispondente al suo valore, fermo l'attuale limite (insuperabile) del 50% in vigore sino al 31 ottobre 2021.

Risposta: Si conferma quanto richiesto, fermo il rispetto del limite del 50%.

Quesito n. 3: Si chiede di confermare la possibilità di assolvere l'imposta di bollo tramite il modello F24.

Risposta: Come indicato al paragrafo 13 del disciplinare di gara il pagamento dell'imposta di bollo può essere assolta anche in modalità virtuale ossia mediante pagamento con modello F24.

Quesito n. 4. In riferimento a quanto riportato a pag. 24 del Disciplinare di Gara: «Trattandosi di fornitura senza posa in opera, ai sensi di quanto previsto dall'art. 95.10 del Codice, non è richiesta l'indicazione degli oneri interni sicurezza e del costo della manodopera», si chiede di confermare che

trattasi di refuso in quanto la fornitura per sua natura prevede delle attività di manodopera svolta da personale qualificato, ad esempio: installazione, collaudo, formazione, assistenza tecnica e supporto specialistico, tali costi verranno quindi indicati nell'offerta economica.

Risposta: In relazione a quanto richiesto si conferma che nell'offerta economica non è richiesta l'indicazione degli oneri interni di sicurezza e del costo della manodopera in ragione della qualificazione dell'appalto in parola quale fornitura senza posa in opera. Ai fini della distinzione tra fornitura con posa in opera e senza posa in opera la giurisprudenza ha individuato, quale criterio distintivo, *“la fruibilità o meno, da parte del destinatario, dei beni oggetto della fornitura, configurandosi un appalto con posa in opera laddove si rendano necessarie opere ulteriori, rispetto alla mera consegna del bene”* (Cons. St., sez. III, 19 marzo 2020, n. 1974, Cons. St., sez. III, 9 gennaio 2020, n.170).

La medesima giurisprudenza nell'affermare che tale criterio - fruibilità immediata del bene da parte dell'utilizzatore, senza preventiva intermediazione di opere ulteriori rispetto alla mera consegna - ha un valore puramente indicativo e deve, pertanto, misurarsi con l'oggetto specifico dell'appalto, ha ritenuto corretta la qualificazione dell'appalto, quale fornitura senza posa in opera, laddove le prestazioni di manodopera necessarie per l'avvio dell'appalto si configurano quali attività installative prodromiche o ancillari al funzionamento dei macchinari, ma non risultano prevalenti rispetto alla finalità della gara, che consiste essenzialmente nella fornitura di sistemi analitici.

Quesito n. 5. Allo step 2 del portale telematico relativo alla busta tecnica, contrariamente a quanto indicato a pag. 22 del Disciplinare di Gara *«Si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.»*, risulta presente un solo slot per la documentazione tecnica; a fronte di tutta la documentazione richiesta (compresi tutti i manuali, le schede tecniche, le schede di sicurezza, ecc.), siamo a richiedere l'aggiunta delle ulteriori cartelle menzionate nel Disciplinare di Gara.

Risposta: in relazione al caricamento dell'offerta tecnica si precisa che, su indicazione del gestore della piattaforma Sintel, nello spazio a disposizione per l'offerta tecnica è stato indicato: *“Allegare all'interno di un'unica cartella ZIP i seguenti documenti relativi alla documentazione tecnica (paragrafo 14 disciplinare): 1) Modello offerta tecnica (Allegato 3 disciplinare); 2) Modello offerta senza prezzi (Allegato 3A disciplinare); 3) schede tecniche sistema analitico, in lingua italiana; 4) schede tecniche e di sicurezza per ogni prodotto offerto; 5) certificazioni e/o dichiarazioni di conformità CE a norme tecniche del produttore; 6) progetto disposizione strumenti in relazione a planimetrie; 7) eventuale documentazione scientifica; 8) eventuale ulteriore documentazione ritenuta utile”*. Pertanto tutti i documenti facenti parte dell'offerta tecnica dovranno essere inseriti in una cartella zip da caricare nello spazio disponibile.

Si precisa, inoltre, che tra la documentazione tecnica non sono richiesti i manuali.

Quesito n. 6. Si chiede di confermare che l'importo a base d'asta complessivo (36 mesi) sia di euro 255.000

Risposta: Si conferma l'importo triennale a base d'asta indicato.

Quesito n. 7 Si chiede di confermare che il DUVRI non debba essere compilato e presentato tra i documenti amministrativi e che dovrà essere compilato e sottoscritto solo dall'aggiudicatario.

Risposta: Si conferma quanto richiesto.

Quesito n. 8. Si chiede di confermare che non sia necessario presentare il PASSoe nella busta telematica amministrativa.

Risposta: Si conferma quanto richiesto.

Quesito n. 9. Chiediamo cortesemente di confermare che per i test annui con un numero di esami inferiore a 250 sia da prevedere una seduta analitica settimanale mentre per i restanti test siano da prevedere n. 5 sedute settimanali.

Risposta: Si conferma quanto richiesto: per i test con numero esami annui inferiore o uguale a 250 è possibile prevedere una seduta analitica settimanale. Per i restanti test (numero esami annui >250) le sedute analitiche settimanali previste sono pari a 5.

Quesito n. 10 Si chiede di confermare che l'indicazione delle matrici urina e altri liquidi relativamente al test Proteine Totali a pag. 3 del Capitolato Tecnico sia un refuso, e che dunque il test proteine totali tramite principio analitico "Biureto" sia relativo alle sole matrici sierica e plasmatica.

Risposta: Si conferma che in relazione a quanto indicato è presente un refuso nel Capitolato: la determinazione delle proteine nella matrice urine non verrà fatta con il test Proteine Totali (principio analitico biureto), ma con il test Proteine urinarie (principio analitico cloruro di benzetonio o equivalente).

Per l'effetto si rende necessario apportare a pag. 3 del Capitolato Tecnico la seguente modifica:

Proteine totali	Siero/plasma/ urine/altri l.	Biureto	3.500
-----------------	---	---------	-------

Il Capitolato Tecnico è pertanto da intendersi integralmente sostituito con il documento allegato al presente avviso che sarà, altresì, pubblicato all'interno della piattaforma telematica Sintel. Si invitano gli operatori economici a tenere in considerazione le sopra illustrate modifiche alla documentazione di gara per la formulazione della propria offerta.

Quesito n. 11 In applicazione del principio di equivalenza sancito dall'art. 68 D.Lgs. n. 50/2016, si chiede di confermare la possibilità di offrire il dosaggio del cortisolo salivare in alternativa al cortisolo urinario in considerazione del fatto che la matrice salivare è considerata non solo equivalente ma addirittura migliore sotto diversi punti di vista.

Risposta: Si conferma la possibilità di eseguire l'analisi del cortisolo nella matrice saliva, adeguato anche per l'ambito del benessere animale, di cui il laboratorio richiedente si occupa.

Quesito n. 12 Si prega di confermare che sia possibile allegare dichiarazioni di conformità CE, eventuali Certificazioni CE, Certificazioni ISO, Manuali d'uso, eventuale bibliografia scientifica o studi clinici, eventuali depliant illustrativi, in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Istituzioni Scientifiche e/o da Casa Madre, aventi sede all'estero.

Risposta: Si veda risposta al quesito n. 1.

Quesito n. 13 In merito all'art. 13.2 Vs. Disciplinare di gara, pag. 19, si chiede di confermare che l'indicazione di compilare le lett.re b) e c), della Parte IV del DGUE, costituisca mero refuso in quanto

nel Disciplinare di gara non sono previsti requisiti relativi alla capacità sia economico-finanziaria sia professionale e tecnica.

Risposta: si conferma che il DGUE deve essere compilato solo relativamente alle sezioni relative a requisiti richiesti per la partecipazione alla presente procedura di gara pertanto, non essendo stati previsti requisiti speciali di partecipazione, la parte IV non dovrà essere compilata.

Quesito n. 14 In merito al punto 5) di pag. 22 Vs. Disciplinare, si chiede di confermare che il riferimento alla Direttiva 93/42/CEE, alla Direttiva 90/385/CEE e alla classe di appartenenza costituiscano mero refuso in quanto trattasi di procedura interamente dedicata ai Dispositivi medici in vitro ai sensi della Direttiva 98/79/CEE.

Risposta: Il punto 5) di pag. 22 del Disciplinare prevede *“certificazioni e/o dichiarazioni di conformità CE/conformità a norme tecniche del produttore ai sensi della direttiva 93/42 CEE o direttiva 90/385/CEE e in generale delle norme comunitarie e nazionali applicabili e indicazione della classe di appartenenza dei prodotti (ove obbligatoria e/o applicabile)”*.

Quesito n. 15 In riferimento a quanto disposto all'art. 8 Subappalto del Disciplinare di gara, in seguito all'entrata in vigore del D.L. 77 del 31 maggio 2021 (c.d. Decreto Semplificazioni Bis), convertito con la Legge n. 108 del 29 luglio 2021, si chiede di confermare che la seguente richiesta: *“il concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80”*, costituisca mero refuso in quanto la suddetta normativa ha sospeso l'obbligo di presentare la documentazione relativa ai subappaltatori in sede di partecipazione.

Risposta: Con riferimento al quesito suesposto si comunica che l'indicazione contenuta nel disciplinare di gara è la seguente: *“Ai sensi dell'art. 105, comma 4 del Codice si precisa, inoltre, che è ammesso l'affidamento in subappalto, nei limiti di cui al punto precedente e previa autorizzazione della stazione appaltante, purché:*

- *l'affidatario del subappalto non abbia partecipato alla procedura per l'affidamento dell'appalto;*
- *all'atto dell'offerta siano stati indicate le parti di servizi e forniture che si intende subappaltare;*
- *il concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80”*.

Pertanto la dimostrazione dell'assenza di cause di esclusione in capo ai subappaltatori si riferisce al subprocedimento di autorizzazione al subappalto, successivo alla stipula del contratto, non essendo necessaria l'indicazione del nominativo dei subappaltatori in sede di presentazione dell'offerta, bensì solo delle parti di servizio/fornitura oggetto di subappalto, fermo il rispetto del limite attuale pari al 50% dell'importo dell'appalto.

Quesito n. 16 Al fine di favorire una più ampia partecipazione al procedimento di gara, si chiede se sia possibile eliminare il test ACTH, ricompreso negli esami posti in gara di cui alla Tabella n. 2 poiché, per quanto a conoscenza della Scrivente, tale test risulta essere in possesso, su strumentazione integrata, da parte di una sola ditta operante sul mercato.

Risposta: Il test ACTH viene eliminato dalla Tabella 2 del Capitolato Tecnico. Considerato il fabbisogno presunto per tale test la sua eliminazione non incide sulla base d'asta che pertanto rimane invariata.

Per l'effetto si rende necessario **eliminare il riferimento del test ACTH a pag. 4 del Capitolato Tecnico e a pag. 5 dell'Allegato 3 – Modello Offerta Tecnica; tali documenti di gara sono, pertanto, da**

intendersi integralmente sostituiti con i documenti allegati al presente avviso che sarà, altresì, pubblicato all'interno della piattaforma telematica Sintel. Si invitano gli operatori economici a tenere in considerazione le sopra illustrate modifiche alla documentazione di gara per la formulazione della propria offerta.

Quesito n. 17 Relativamente al requisito minimo *“valutazione della qualità del campione mediante misura quantitativa degli indici di emolisi, lipemia e ittero”* si chiede se si possa considerare parimenti rispondente al requisito l'offerta di una strumentazione integrata in grado di eseguire la valutazione della qualità del campione mediante misura semiquantitativa degli indici di emolisi lipemia e ittero.

Risposta: Si può considerare parimenti rispondente al requisito l'offerta di una strumentazione integrata in grado di eseguire la valutazione della qualità del campione mediante misura semiquantitativa degli indici di emolisi lipemia e ittero.

Quesito n. 18 Relativamente ai requisiti di valutazione 2, 3 e 5, si chiede di meglio specificare in che modalità verrà effettuata la valutazione delle performance dei singoli test per l'attribuzione dei punteggi: verrà valutata la media dei dosaggi rispondenti ai criteri, ovvero sarà una valutazione ponderata su specifici test più rappresentativi o clinicamente significativi?

Risposta: Verrà effettuata la media dei dosaggi rispondenti ai criteri.

Quesito n. 19 Si chiede di chiarire quale sia la modalità con cui debba essere interpretato il criterio di valutazione n. 4 che prevede l'attribuzione di 8 punti: in particolare si chiede di confermare che le voci riportate nella colonna *“criterio motivazionale”* a cui si attribuiscono singoli punteggi, siano da ritenersi a tutti gli effetti due sub-criteri ciascuno del valore di 4 punti.

Risposta: Ognuno dei due sub-criteri riportati nella colonna *“criterio motivazionale”* comportano l'attribuzione di n. 4 punti.

Legnaro, 29 Settembre 2021

Servizio Acquisti e Logistica
Il Direttore
Dott. Stefano Affolati

Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

SA/ml
Servizio Gare
Responsabile del Procedimento: Dott. Stefano Affolati
Referente dell'istruttoria: dott.ssa Marta Lovato
(☎ 0498084284 📠 0498084339 ✉ mlovato@izsvenezie.it)