

 AZIENDA TUTELA DELLA SALUTE LIGURIA	<b>CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA SANITA'</b> Tel.: 010 5488541 email: direzione.areals@atsliguria.it	 <b>Liguria Salute</b> AREA LIGURIA SALUTE
--	--	---

Dirigente Responsabile:  
 Dott.ssa Rossana Brandolin- tel. 010/5485788  
 e-mail: rossana.brandolin@regione.liguria.it  
 Funzionario referente:  
 Dott. Davide Florio - tel. 010/5484253  
 e-mail: davide.florio@regione.liguria.it

1

**Oggetto:** Procedura aperta per la fornitura di “Endoprotesi vascolari addominali” e “Endoprotesi vascolari addominali modulari aorto monoiliache ad aggancio sopra renale (Kit emergenze)”, occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria, III edizione – ID SINTEL 220244889.

## RISPOSTE A RICHIESTE CHIARIMENTI

### Quesito n. 1

Si conferma che, come scritto nel disciplinare, trattandosi di fornitura di dispositivi parzialmente fungibili tra loro, per i quali è indispensabile disporre di una pluralità di opzioni alternative che meglio si adattino a particolari situazioni, evitando il ricorso ad acquisiti specifici o dedicati e favorendo l'utilizzazione di prodotti risultanti aggiudicatari di una procedura concorsuale, gli Accordi Quadro saranno conclusi con tutti gli operatori economici risultati idonei ed aventi raggiunto un coefficiente di qualità di 42/80 punti prima della riparametrazione e non solo con i tre operatori economici per i quali sono indicate le percentuali di fornitura?

### **Risposta**

Gli accordi quadro verranno conclusi tra i primi 3 OOEI risultati idonei ed aventi raggiunto un coefficiente di qualità di 42/80 punti prima della riparametrazione, secondo le quote previste nel Disciplinare

\*\*\*

### Quesito n. 2

La piattaforma ANAC comunica questo errore: GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. È opportuno contattare la stazione appaltante. Non è possibile procedere al pagamento dei contributi, si chiede di regolarizzare

### **Risposta**

Dato riscontro tramite Piattaforma Sintel – sezione documentazione di gara – vedi nota ATSL.REGISTRO UFFICIALE.0236520.U.15-06-2026.h.15:04

\*\*\*

### Quesito n. 3

Con riferimento all'allegato in oggetto, abbiamo rilevato una possibile incongruenza nella colonna “Totale fabbisogni annuali”, in quanto il calcolo riportato sembrerebbe non corrispondere alla somma dei fabbisogni delle singole aree. A titolo esemplificativo, per il Lotto n. 4 risulta indicato un totale

fabbisogno annuo pari a 155, mentre la somma dei fabbisogni delle singole aree è la seguente: Area 2: 25 Area 3: 0 Area 4: 0 Area 5: 25 IRCCS San Martino: 50 Ospedale Galliera: 25 AOM Villa Scassi: 5 Istituto Giannina Gaslini: 0 EO Evangelico: 0

La somma dei valori sopra riportati risulta pari a 130 e non a 155.

**Risposta**

Vedi rettifica disposta con Determinazione Dirigenziale Liguria Salute n. 43 del 12/06/2026, già pubblicata tramite Piattaforma Sintel, sezione documentazione di gara.

\*\*\*

**Quesito n. 4**

Spett.le Ente,

si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%). A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.

**Risposta**

No. Il possesso della ISO 13485:2016 consente una riduzione del 20% ai sensi dell'art. 106, comma 8, penultimo periodo, essendo una delle certificazioni ricomprese nell'Allegato II.13

\*\*\*

**Quesito n. 5**

Visto il Regolamento (UE) 2022/1031 e al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, siamo a chiedere conferma che le modalità operative volte alla comprova dell'origine dei beni oggetto della fornitura avvengano in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2 del Regolamento UE 2022/1031; pertanto, siamo a chiedere le modalità operative con le quali la Spett.le Stazione Appaltante si attiverà e, in particolare, si chiede quali documenti giustificativi (certificazioni, attestazioni, documentazioni) saranno ritenuti idonei a supporto della dichiarazione di origine.

**Risposta**

In sede di offerta, in conformità al principio di autoreponsabilità e semplificazione, l'operatore economico deve presentare un'autodichiarazione/dichiarazione sostitutiva (ai sensi del D.P.R. 445/2000) inserita nel DGUE o nella documentazione amministrativa.

A supporto e comprova della suddetta dichiarazione, saranno ritenuti idonei e conformi i seguenti documenti giustificativi (cfr Comunicazione della Commissione europea 2023/C 64/04 fornisce linee guida operative per applicare il Regolamento IPI):

- Certificato di Origine Non Preferenziale rilasciato dalle competenti Camere di Commercio o autorità doganali autorizzate.
- Informazione Tariffaria Vincolante (ITV) o Informazione Vincolante in materia di Origine (IVO) in corso di validità, rilasciata dalle autorità doganali degli Stati membri UE.
- Dichiarazioni del fabbricante/produttore su carta intestata, accompagnate dalla scheda tecnica del dispositivo medico (MDR 2017/745 o IVDR 2017/746) che attesti chiaramente il luogo di fabbricazione e l'origine dei componenti principali.
- Bollette doganali di importazione o fatture commerciali del fornitore da cui si evinca la

tracciabilità e la determinazione dell'origine doganale del prodotto finito.

\*\*\*

### **Quesito n. 6**

In relazione alla garanzia definitiva, secondo cui “L’ammontare della garanzia è pari al 10% dell’importo della Convenzione, salvi gli abbattimenti di legge” si pone in contrasto con quanto previsto dal Codice dei contratti pubblici (D.lgs 36/23), il quale, all’art. 117 c. 1 periodo 3, stabilisce espressamente che “Nel caso di procedure aventi ad oggetto accordi quadro di cui all’articolo 59, l’importo della garanzia per tutti gli operatori economici aggiudicatari è indicato nella misura massima del 2 per cento dell’importo dell’accordo quadro [...]”.

Si chiede quindi di confermare che l’indicazione del 10% contenuta all’art.23 del disciplinare di gara costituisca un refuso e, conseguentemente, di indicare la percentuale corretta dell’importo della garanzia definitiva dovuta in caso di aggiudicazione entro il limite massimo previsto ex lege (i.e. max 2% dell’importo dell’accordo quadro)

### **Risposta**

Si conferma quanto stabilito dal Disciplinare di gara in base a quanto previsto anche dall’ultimo periodo del comma 1 dell’art. 117 D.lgs. n. 36/2023. Si precisa che per gli aggiudicatari dell’accordo quadro diversi dal primo classificato l’importo della garanzia definitiva verrà calcolato sulla quota parte di fornitura attribuibile in base alle previsioni del Capitolato

\*\*\*

### **Quesito n. 7**

Per il requisito di capacità economica si chiede se il fatturato globale di impresa pari a 1,5 volte rispetto al valore stimato per ciascun lotto debba essere calcolato su importo annuale lotto (tot.fabbisogno annuale moltiplicato la base d’asta unitaria)

### **Risposta**

No. L’importo da considerare per rispettare il requisito di capacità economica, in relazione al numero di lotti partecipati, dovrà essere calcolato sulla base d’asta complessiva presente anche su SINTEL.

\*\*\*

### **Quesito n. 8**

- in riferimento ai requisiti di capacità economica e finanziaria, confermate che l’1,5 volte deve essere calcolato sulla somma dei tre anni di fatturato globale di impresa e non sul fatturato di un singolo anno?

- in caso si faccia ricorso all’avvalimento, confermate che l’ausiliario ha la sola funzione di dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui al punto 7 del disciplinare e/o per migliorare l’offerta e non deve subentrare in caso di danni e inadempienze da parte del concorrente?

Grazie

Distinti saluti

### **Risposta**

- Si conferma
- L’art. 104, comma 7, d.lgs. 36/2023 prevede espressamente a carico dell’impresa ausiliata e dell’impresa ausiliaria una responsabilità in solido nei confronti della stazione appaltante relativamente alle prestazioni oggetto del contratto, ed è indubbio, sulla base del tenore letterale della norma, che si tratti di una responsabilità da inadempimento.

\*\*\*

### **Quesito n. 9**

1) Si chiede cortesemente di chiarire se sia consentita la possibilità di offrire, separatamente rispetto ai lotti oggetto di gara, ulteriori prodotti a completamento della gamma, tramite presentazione di uno stralcio di listino prezzi accompagnato da uno sconto dedicato.

2) Si richiede di specificare cosa si intenda esattamente con la dicitura “strumentario dedicato”.

3) Si domanda se sia prevista la disponibilità di istruzioni per l'uso (IFU) relative al trattamento “Chimney” anche per il Lotto 2 essendo tali IFU le stesse sia per gli impianti bimodulari che trimodulari. Si richiede di aggiungerle ai criteri di valutazione anche del lotto 2.

4) Con riferimento al questionario tecnico relativo ai Lotti 1, 2, 3 e 4, nel quale viene richiesta la possibilità di includere ulteriori estensioni prossimali o distali, si evidenzia che:

- tale richiesta non risulta accompagnata da una specifica voce di quotazione economica nel modulo di offerta economica;
- si chiede pertanto di chiarire con quali modalità tali componenti debbano essere offerte;
- in particolare, si domanda se sia possibile includerle come completamento di gamma mediante presentazione di uno stralcio di listino prezzi e applicazione di uno sconto dedicato

5) Si chiede cortesemente di chiarire la differenza di 1600,00€ tra la base d'asta del lotto 3 rispetto alla base d'asta del lotto 4 in quanto la descrizione del lotto stesso sembra riferirsi a prodotti simili.

### **Risposta**

1) Come previsto dal Capitolato, *“l'offerta economica verrà richiesta per un dispositivo “Standard” al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice una valutazione omogenea dei prodotti proposti da tutte le Ditte offerenti.*

*La percentuale di sconto offerta in sede di gara per il dispositivo “Standard” vale anche quale percentuale di sconto da praticare sul prezzo di listino per prodotti della stessa categoria merceologica non ricompresi nella gara.*

*Tale percentuale di sconto sarà valida:*

- *per tutte le configurazioni/misure disponibili e contenute nel listino prezzi della Ditta offerente,*
- *per la componentistica del sistema (introduttori, palloni, ecc.) riferentesi al device oggetto di gara e anch'essa contenuta nel listino prezzi della Ditta offerente”.*

Il Disciplinare verrà rettificato inserendo la presentazione del Listino

2) Trattasi dello strumentario necessario per poter eseguire l'intervento

3) Si conferma disciplinare di gara

4) Le “ulteriori estensioni prossimali o distali” potranno essere acquistate con la percentuale di sconto offerta in sede di gara, secondo quanto previsto nel Capitolato (si veda punto 1 della presente risposta)

5) La differenza tra il lotto 3 e il lotto 4 è di 600€; la differenza di 1.600 € è rispetto al lotto 2

\*\*\*

### **Quesito n. 10**

Con la presente si richiede se, in caso di avvalimento, il DGUE deve essere presentato sia dal concorrente che dall'ausiliario, e se nella parte IV B DGUE, il concorrente deve indicare i propri requisiti, anche se non sufficienti o quelli dell'ausiliario?

### **Risposta**

Si conferma che il DGUE deve essere presentato sia dal concorrente che dall'ausiliario, il concorrente deve indicare i propri requisiti, anche se non sufficienti, così come l'ausiliario dovrà indicare i propri requisiti nell'apposito DGUE.

\*\*\*

### **Quesito n. 11**

1. In riferimento al Modello M.1 - Istanza di partecipazione e nello specifico al punto 5. "che l'Impresa ha ottenuto il PASSOE, secondo le indicazioni presenti sul sito [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it), che allega alla presente dichiarazione;" si chiede conferma che tale dichiarazione possa essere barrata in quanto con l'entrata a pieno regime del sistema FVOE 2.0, il PASSOE non viene più generato.

2. Si chiede gentilmente di voler confermare che sia possibile allegare le certificazioni rilasciate da Enti Notificati stranieri, le relative dichiarazioni di conformità, gli studi clinici e le pubblicazioni scientifiche in lingua inglese, trattandosi di documentazione a carattere internazionale, nel rispetto delle indicazioni ANAC in cui si prevede che: "È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: - eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali."

3. In riferimento all'allegato M.5 bis Questionario Tecnico si chiede conferma che le parti del documento relative ai lotti di non interesse possano essere eliminate.

4. In riferimento all'art. 3 "Campionatura" del Capitolato e nello specifico "Le Ditte dovranno inserire nella documentazione tecnica, per ciascun lotto partecipato, l'elenco degli strumenti che verranno forniti per l'utilizzo ottimale dell'articolo oggetto del lotto e che verranno presentati in fase di dimostrazione." si chiede se è necessario già in fase di partecipazione indicare i codici dei prodotti da presentare nella successiva eventuale richiesta di campionatura o se è possibile rimandare tale dichiarazione al momento della richiesta della campionatura.

5. Se è da presentare in fase di partecipazione alla gara si chiede di chiarire dove allegare il documento non essendo presente un campo dedicato sulla piattaforma.

6. In riferimento all'allegato Modello M6 excel\_Template Prodotti AREAS\_1.0 si chiede conferma che i fogli relativi ai lotti di non interesse possano essere eliminati.

7. In riferimento al lotto 4 e nello specifico alle "ulteriori estensioni prossimali o distali" si chiede conferma che per la base d'asta unitaria di € 9.900,00 si intenda l'impianto tipo composto da 1 corpo principale + 2 branche iliache.

8. Il Capitolo richiede "Il device può comprendere ulteriori estensioni prossimali o distali". Si chiede,

	<p style="text-align: center;"><b>CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA SANITA'</b>  Tel.: 010 5488541  email: <a href="mailto:direzione.areals@atsliguria.it">direzione.areals@atsliguria.it</a></p>	
---	---	---

in caso di quotazione dell'ulteriore estensione, dove indicarne i prezzi nel Modello M6 excel\_Template Prodotti AREAS\_1.0 in quanto non è presente un campo dedicato

## Risposta

1. Si conferma che trattandosi di mero refuso si può barrare la parte relativa al PASSOE.
2. Sì, è possibile allegare direttamente in lingua inglese le certificazioni rilasciate da Enti Notificati stranieri, le relative dichiarazioni di conformità, gli studi clinici e le pubblicazioni scientifiche.
3. Si conferma le parti del documento relative ai lotti di non interesse possano essere eliminate.
4. In fase di partecipazione devono essere indicati i codici dei prodotti offerti e l'elenco degli strumenti che verranno forniti per l'utilizzo ottimale del dispositivo, eventuali integrazioni necessarie richieste dalla Commissione Giudicatrice verranno valutate dalla stessa in base all'offerta tecnica presentata dai concorrenti. Non devono essere inseriti i codici della campionatura che verrà presentata
5. Si veda risposta precedente.
6. Si conferma che i fogli relativi ai lotti di non interesse possano essere eliminati.
7. La base d'asta è relativa all'impianto standard indicato nel Modello Template prezzi unitari. Si veda risposta al quesito n. 9
8. Si veda risposta al quesito n. 9

**CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO PER LA  
SANITA'**

Responsabile Unico del Progetto  
Dott.ssa Rossana Brandolin

---

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi  
del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del  
D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate