

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER IL NOLEGGIO DI N. 1 SISTEMA ROBOTIZZATO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA DA DESTINARE AL P.O. DI CONEGLIANO PER IL PERIODO DI 12 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI

Si forniscono i seguenti chiarimenti:

CHIARIMENTO N.1

QUESITO N.1

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. In attesa di un vs cortese riscontro, ringraziando, porgiamo cordiali saluti.

RISPOSTA QUESITO N. 1

Si conferma.

CHIARIMENTO N.2

QUESITO N.2

Buona sera, si chiede conferma che il DUVRI presente tra la documentazione di gara è solo per presa visione e che al momento della partecipazione non deve essere restituito compilato e firmato. Ringraziando, in attesa di un vs cortese riscontro, porgiamo cordiali saluti.

RISPOSTA QUESITO N. 2

Si conferma; la restituzione del DUVRI verrà richiesta alla sola ditta aggiudicataria.

il Direttore
U.O.C. Approvvigionamento gestione
dei servizi in outsourcing e logistica
Dr.ssa Patrizia Favero