



REGIONE DEL VENETO

**Azienda
Ospedale
Università
Padova**

Spett.le Ditte

Trasmissione piattaforma telematica SINTEL

OGGETTO: ID 24P054 - Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura in noleggio di sistemi per il monitoraggio intraoperatorio dell'attività dei nervi cranici e acquisto del relativo materiale di consumo per il fabbisogno dell'Azienda Ospedale-Università Padova. Lettera chiarimenti 1

In riferimento alla procedura in oggetto si comunicano i seguenti chiarimenti in risposta alle richieste di chiarimento pervenute:

Nr. progr. quesiti	QUESITI	RISPOSTE
1	<p>1) 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.</p> <p>2) si chiede conferma che ove l'operatore economico sia in possesso di almeno una delle certificazioni/marchi tra quelli indicati dall'allegato II.13 del Codice, lo stesso potrà agevolarsi dell'ulteriore riduzione del 20% sull'importo della cauzione provvisoria ex art. 106, co. 8, 4° periodo del Codice (cumulabile con le precedenti riduzioni previste del medesimo articolo).</p>	<p>1) – 2) Si comunica che l'importo della garanzia è ridotto ai sensi dell'art. 106 comma 6 del D. Lgs. 36/2023 e dell'allegato II.13, pertanto il possesso della certificazione ISO 13485:2016 rientra nelle riduzioni applicabili.</p>

Azienda Ospedale-Università Padova:

via Giustiniani, 2 - 35128 PADOVA
T.+ 39 049 8211111
P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it
Cod.Fisc./P.IVA 00349040287

**UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO
E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

Direttore: Dott.ssa Maria Elena Serafin
UOS Gare e Contratti
Sezione: Gare beni di consumo
Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Elena Serafin
Referente dell'istruttoria: Michela Zulian
T. +39 049 821 6074
e-mail aopd.appalti@aopd.veneto.it

Aopd.veneto.it

2	<p>all'art.14.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA, a pag.22, è richiesto che tutta la documentazione da produrre deve essere in italiano e se redatti in altra lingua dovranno essere corredati da traduzione giurata o da traduzione in lingua italiana autenticata dall'autorità consolare italiana che ne attesta la conformità originale.</p> <p>Si chiede la possibilità di ammettere la produzione di certificazioni CE, Conformità, Iso ed eventuali studi clinici in lingua originale.</p>	<p>Si conferma quanto previsto dal disciplinare di gara.</p>
3	<p>il riferimento ai ref 3-4 si chiede se è possibile avere dettagli aggiuntivi relativi ai prodotti richiesti.</p> <p>Si chiede, per maggior chiarezza e se possibile, di comunicare il riferimento dell'attuale prodotto in uso.</p>	<p>I punti 3 e 4 credo si riferiscano agli elettrodi di monitoraggio del nervo facciale, esiste un sistema 2 canali (= 2 elettrodi) e 4 canali (= 4 elettrodi).</p> <p>Entrambe le tipologie, la n 4 in particolare, sono necessarie per la chirurgia ORL</p> <p>In merito alla richiesta di comunicazione del riferimento attualmente in uso, tale informazione non risulta essenziale al fine della partecipazione alla gara.</p>
4	<p>in merito all'art. 8.2 del Capitolato d'onori relativo alla polizza assicurativa richiesta all'OE aggiudicatario si pongono i seguenti quesiti:</p> <p>1. In merito ai massimali indicati si chiede di confermare se sia accettabile il cd. aggregato annuo, dunque una RCT con massimale annuo di euro 5.000.000 per sinistro e per anno.</p> <p>2. In merito alla polizza assicurativa per la copertura dei danni derivanti da attacchi informatici, data breach o interruzioni del servizio si chiede di indicare i massimali richiesti non attualmente riportati</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si conferma. 2. Il massimale richiesto per i massimali attacchi informatici, data breach o interruzioni del servizio sono a pari 500.000,00 €

Chiarimenti aggiornati al 26/02/2026.

Si comunica che si è provveduto ad aggiornare il disciplinare di gara nella sezione "Documentazione Tecnica". Sono pertanto stati pubblicati i documenti aggiornati che annullano e sostituiscono i precedenti.

Distinti saluti

Per Il Direttore
Dott.ssa Antonella Dai Prà
(firmato digitalmente)