

Procedura ad evidenza pubblica sopra soglia comunitaria finalizzata alla conclusione di un accordo quadro per la fornitura in somministrazione e in conto deposito di endoprotesi e materiale vascolare per le necessità della U.O.C. di Chirurgia vascolare della ASL di Pescara

AMMISSIONE DITTE ED APERTURA SOCCORSO ISTRUTTORIO

Oggi 07/01/2025, presso i locali della UOC ABS dell'ASL di Pescara in Largo Lama - Pescara,

PREMESSO CHE

In data 16/10/2024 si è proceduto all'apertura ed acquisizione della documentazione amministrativa della gara in oggetto, come riportato dal verbale di pari data che rinviava in successiva seduta l'esame della completezza e regolarità della documentazione prevista stessa e l'ammissione al prosieguo della gara dei concorrenti che abbiano prodotto la regolare documentazione.

Si è proceduto alla verifica della documentazione amministrativa presentata dalle ditte partecipanti.

TUTTO CIO' PREMESSO

Il sottoscritto Dott. Quirino Cipolla, nominato ai sensi dell'art. 15 del d.lgs. 36 e ss. mm. ii. Rup della procedura in oggetto, secondo la disciplina contenuta nei documenti di gara procede a:

- a) **AMMETTERE** al prosieguo della procedura i seguenti operatori economici in quanto la documentazione amministrativa presentata risulta formalmente corretta: BIO VASCULAR GROUP, BIOTRONIK Italia S.p.A., KASTER S.R.L., COOK ITALIA S.R.L., Abbott Medical Italia S.r.l., AlfaMed S.r.l., ATLANTECH ITALIA SRL, ACTIVA SRL, Innova HTS, Serom Medical Technology Srl, STARMED SRL, BOSTON SCIENTIFIC SPA, GADA ITALIA SPA, NEW TECH, TECNOSTIM S.R.L., W.L.GORE & ASSOCIATI SRL, Getinge Italia, Shockwave Medical Italy s.r.l., ENDOVASCULAR SERVICE S.R.L., NEOVASC, VIOLATECH, Studio Pacinotti S.r.l., BECTON DICKINSON ITALIA S.P.A., MEDTRONIC ITALIA S.P.A, M.V.S. S.R.L., H.D. HEALTH DEFENCE S.R.L., TELEFLEX MEDICAL, CID, EU KON SRL, N. & D. Mediservice S.R.L., SEDA SPA;
- b) **ATTIVARE IL C.D. SOCCORSO ISTRUTTORIO** ai sensi dell'art. 101 del d.lgs. 36/2023 per le ditte: Bentley InnoMed GmbH, CARDIVA ITALIA SRL, per le seguenti motivazioni:



Bentley InnoMed GmbH: dichiara il possesso del Certificato ISO 13485:2016 ma non allega una copia alla documentazione presentata, inoltre asserisce di poter usufruire della riduzione del 30% dell'importo della Garanzia provvisoria così come previsto dall'art. 106 comma 8 del D. Lgs.36/2023 in quanto Bentley InnoMed GmbH è in possesso di certificazione ISO 13485:2016, ma a tal proposito si ricorda che il legislatore, all'art. 106 comma 8 del D. Lgs.36/2023, ha riservato tale riduzione al possesso di certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 e la certificazione ISO 13485:2016 non è rilasciata ai sensi di tali norme. Si richiama il Parere n. 43 del 25/02/2010 rilasciato dall'ANAC, dove viene riconosciuto che la certificazione UNI EN ISO 9001 “è inerente all'intero sistema aziendale ed è preordinata a svolgere una funzione di garanzia qualitativa di un determinato livello di esecuzione dell'intero rapporto contrattuale” mentre *“la certificazione UNI EN ISO 13485 attiene invece ai sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici”*; si tratta di una norma ISO *“rivolta alle organizzazioni coinvolte nella progettazione, produzione, installazione, fornitura dei dispositivi medici, nonché nell'ideazione, sviluppo e fornitura dei servizi collegati a tali dispositivi, che mira a massimizzare la probabilità che le organizzazioni che operano nel settore dei dispositivi medici soddisfino i requisiti di legge relativi alla gestione della qualità esistenti a livello mondiale e quindi forniscano dispositivi medici sicuri ed efficaci.”* Nello stesso parere l'ANAC ritiene legittimo richiedere il possesso di entrambe le certificazioni, ed infatti nel Disciplinare di gara è stata prevista un'ulteriore riduzione del 20% della garanzia ai sensi del ai sensi dell'art. 106, comma 8, 4 periodo del Codice per il possesso della certificazione UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Per tutto quanto su esposto lo scrivente non ritiene di poter accettare la certificazione ISO 13485:2016 al posto ed in sostituzione di una certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 prevista dall'art. 106 comma 8 del D. Lgs.36/2023.

Pertanto si richiede alla Bentley InnoMed GmbH:

1. di inviare una copia del Certificato ISO 13485:2016 in corso di validità;
2. di integrare il deposito cauzionale di € 1.824,00 con le stesse modalità previste nel bando di gara (in alternativa all'integrazione può essere prodotta copia di certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000);

CARDIVA ITALIA SRL: presenta una cauzione di importo insufficiente, pertanto è necessaria un'integrazione della polizza presentata pari alla differenza mancante di € 1.182,60;

Le ditte interessate dovranno fornire la documentazione richiesta a pena di esclusione entro **il 13/01/2025.** Tale termine ai sensi di legge è da considerarsi perentorio.





Il presente verbale verrà reso noto ai concorrenti mediante l'area "Comunicazioni" presente nella piattaforma, con validità agli effetti dell'art. 29 e dell'art. 90 del d.lgs. 36/2023.

Copia del presente verbale, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 28 comma 2 e 27 comma 3 del D.Lgs. 36/2023 verrà pubblicata sul sito committente e, inoltre, sul sito di sistema di intermediazione telematica.

LETTO, CONFERMATO E SOTTOSCRITTO

IL RUP Dott. Quirino Cipolla 

Dott. Claudio Pantani 

Dott. Roberto Petri 





[Handwritten signature]