

**FORNITURA DI INFUSORI TOTALMENTE IMPIANTABILI PER TERAPIA DEL  
DOLORE OCCORRENTI ALL'ASL AL E ALL'A.O.U. PER UNA DURATA DI 60 MESI  
CON OPZIONE DI PROSECUZIONE DI ULTERIORI 24 MESI**

**ID Sintel n. 205350005**

**RISPOSTE A QUESITI DI INTERESSE GENERALE  
AGGIORNAMENTO AL 03.09.2025**

**QUESITO N. 1:**

Si segnala che per quanto riguarda i kit per l'accesso laterale (bolo), non esistono soluzioni universali: ogni azienda produttrice prevede infatti un ago dedicato e specifico per la porta laterale della propria pompa, non intercambiabile con dispositivi di diversa tipologia.

Ne consegue che l'accesso laterale per bolo può essere effettuato esclusivamente mediante i kit dedicati alle pompe a flusso fisso, mentre non è tecnicamente possibile predisporre un kit unico valido per tutte le altre tipologie di pompe.

**RISPOSTA:**

Non si richiede fornitura di kit porta accesso laterale (bolo) universale, ma è indispensabile che ogni ditta fornisca il kit di accesso porta laterale idoneo alle proprie pompe impiantabili. Restano confermate le restanti caratteristiche per il kit refill infusore.

**QUESITO N. 2:**

In relazione alle caratteristiche richieste nel capitolato speciale presente nei Lotti 1,2,3 relativamente alla voce "catetere sub aracnoideo con connessione dedicata all'infusore impiantato - il catetere deve essere parte integrante di un kit per l'impianto (ago Thuoy – tunnellizzatore – raccordi ecc)", si richiede la possibilità di poter inserire, nell'offerta tecnica ed economica, una suddivisione di tale voce in 2 prodotti distinti, vale a dire:

- Kit catetere (ago Thuoy, raccordi, ecc.)
- Tunnellizzatore

**RISPOSTA:**

Si conferma, fermo restando che la somma delle due voci suddivise non superi la base d'asta per ciascun lotto. Nel file "schema di offerta", la colonna "prezzo unitario del sistema completo" di ciascun lotto dovrà corrispondere alla somma di tutte le voci, compresa quella del tunnellizzatore.

**QUESITO N. 3:**

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:**

La riduzione del 30% è applicabile se in possesso di certificazione UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, come previsto dall'art. 106, comma 8, primo periodo del Codice dei Contratti Pubblici.

**QUESITO N. 4:**

Si chiede inoltre 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).

**RISPOSTA:**

Trattasi di disposizione facoltativa e non prevista dal capitolato speciale.

**QUESITO N. 5:**

Si chiede conferma che, a seguito della modifica introdotta all'art. 106, comma 8, terzo periodo dal D.lgs 31 dicembre 2024, n. 209 (cd Decreto Correttivo al Codice Appalti), l'operatore economico può avvalersi dell'ulteriore riduzione del 10% sull'importo della garanzia provvisoria (cumulabile con quella del 30% prevista nel 1° periodo del medesimo articolo) qualora presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente e che sia gestita "mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente

**RISPOSTA:**

Si conferma.