



**AZIENDA OSPEDALIERA
S. CROCE E CARLE di CUNEO**

Via Michele Coppino, 26 - 12100 CUNEO
Tel. +39 0171.641111 fax +39 0171.699545
Email: aso.cuneo@cert.legalmail.it
Sito web: <http://www.ospedale.cuneo.it>

P.I./Cod. Fisc. 01127900049

CHIARIMENTI

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI DISPOSITIVI MONOUSO STERILI PER LAPAROSCOPIA OCCORRENTI PER MESI VENTIQUATTRO ALL’A.O. S.C. CROCE E CARLE DI CUNEO E ALLE AA.SS.LL. CN1 – CN2 AFFERENTI ALL’AREA INTERAZIENDALE DI COORDINAMENTO 4 – CIG VARI.

Quesito n. 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.

Risposta n. 1:

Considerato il contenuto della vostra comunicazione, si richiama al riguardo il principio di autoresponsabilità degli operatori economici che dovranno attenersi a quanto previsto dalla disciplina di gara e dalla normativa applicabile in materia di appalti pubblici.

Cuneo, 10/07/2025

**S.C. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI
IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO
Dott. Claudio CALVANO**

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i