



## **CHIARIMENTI**

### **PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, SUDDIVISA IN LOTTI, DI MICROCATETERI, MICROGUIDE, CATETERI GUIDA, VALVOLE EMOSTATICHE E SIRINGHE OCCORRENTI PER MESI DODICI ALLA S.S.D. NEURORADIOLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. CROCE E CARLE DI CUNEO.**

#### **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.

#### **Quesito n. 2:**

Con riferimento alla procedura in oggetto e, in particolare, alla richiesta di produrre tutta la documentazione in lingua italiana? di cui al punto 13.1 del Disciplinare, si chiede la possibilità di produrre le Certificazioni (CE, DoC, ISO) nella lingua originale, ovvero in lingua inglese.

#### **Risposta n. 2:**

Si autorizza la presentazione di Certificati Marchio (CE, DoC, ISO) in lingua inglese, fatto salvo che la Commissione Giudicatrice nella fase valutativa evidenzi la necessità di approfondimenti tecnici.

Cuneo, 15/09/2025

**IL DIRETTORE SOSTITUTO  
S.C. ACQUISTI DI BENI E SERVIZI  
- DOTT.SSA MICHELA COSTANZO -  
Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs n 82/2005 e s.m.i.**