

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore: Annarita Monticelli

Cesena **09/10/2017**

**Procedura aperta per l'acquisizione della fornitura di:**

**SISTEMI DIAGNOSTICI PER CORE-LAB DISTINTA IN 5 LOTTI : LOTTO 1 SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA IMMUNOMETRIA E PREANALITICA - LOTTO 2 SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMATOLOGIA - LOTTO 3 SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE - LOTTO 4 SISTEMI DIAGNOSTICI PER URINE - LOTTO 5 SISTEMI DIAGNOSTICI PER SCREENING SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO DIAGNOSTICO**

**Q88** *Alla pagina n. 6 si dispone che "Ciascun concorrente non può presentare, a norma dell'art. 32 comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016, più di un'offerta relativa ai prodotti del lotto della presente gara". A tal fine, si chiede di confermare che, nell'eventualità in cui un dosaggio sia richiesto su diverse matrici (ad esempio sangue e urine), possano essere offerti prodotti aventi codici diversi;*

**R88** si conferma la possibilità di offrire prodotti aventi codici diversi nel caso in cui la metodologia si applica a materiali biologici diversi previsti e specificati in capitolato tecnico e scheda offerta allegato B).

**Q89** *L'Art. 3.1 - pagina n. 12 - dispone che "La Ditta dovrà riportare in offerta il numero di Repertorio e l'indicazione della relativa Classificazione Nazionale Dispositivi Medici". Poiché lo schema di offerta economica - Allegato B - contiene esclusivamente la colonna "CND/IVD" ma non quella relativa al Repertorio, si chiede di precisare dove debba essere riportata questa informazione*

**R89** In allegato B è prevista la colonna CND/IVD nella cui cella può essere aggiunto il numero di repertorio qualora siano offerti D.M .

**Q90** *Pagina n. 21: si chiede di confermare che i manuali d'uso della strumentazione offerta debbano essere forniti solo in seguito ad eventuale aggiudicazione*

**R90** Si conferma.

**Q91** *Alla pagina n. 26 è disposto quanto segue: "Relativamente alle n. 3 celle frigorifere +4°C (sn. 71270, sn. 71271, sn. 71182), saranno a carico delle ditte aggiudicatane le attività di manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, procedure ed attività di pronto intervento per la messa in sicurezza (corretto mantenimento delle condizioni di stoccaggio dei reagenti) in caso di guasto e/o malfunzionamento", si chiede di poter conoscere il modello di celle frigorifere alle quali si fa riferimento ed il nome della ditta attualmente responsabile della loro manutenzione*

**R91** Si precisa che il modello delle celle frigorifere citate è "CELLA TN", costruttore KW APPARECCHI SCIENTIFICI SRL. Si conferma che la gestione delle attività di manutenzione delle celle, sarà a carico della ditta aggiudicataria.

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)

Direttore: Annarita Monticelli

Tel. 0547.394452 – Fax 0547.610948

e-mail: [acquisti@auslromagna.it](mailto:acquisti@auslromagna.it)

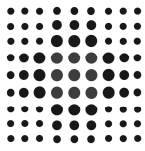
Pec [acquisti@pec.auslromagna.it](mailto:acquisti@pec.auslromagna.it)

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)

C.F. e P.IVA 02483810392

Sito WEB: [www.auslromagna.it](http://www.auslromagna.it)



**Q92** Alla pagina n. 38 è disposto quanto segue: "L'offerta dovrà essere compilata in lingua italiana utilizzando preferibilmente la scheda offerta Allegato C)." Si chiede di confermare che il riferimento all'allegato C) costituisca refuso e che debba correttamente farsi riferimento all'allegato B);

**R92** trattasi di refuso il modello pubblicato è allegato B).

**Q93** Alle pagine n. 7/38 e 15/38 è disposto quanto segue: "Tutta la strumentazione proposta ed ogni componente necessario al normale funzionamento deve essere nuova di fabbrica e conforme alla direttiva CE 98/79. Si chiede di confermare che, in particolare per quanto riguarda la strumentazione accessoria (quale, ad esempio, deionizzatori, materiale hardware ecc.) l'obbligo della conformità alla direttiva 98/79 debba intendersi non applicabile;

**R93** si rimanda alla R35.

**Q94** Risposta al quesito Q6: in merito alle modalità di compilazione del Duvri, essendo a pagina n. 55 dello stesso disposto che "In caso di R.T.I./A.T.I., Consorzi, subappaltatori, subaffidatari o comunque terzi a cui vengano affidati lavori, servizi o forniture sotto qualsiasi forma di contratto (secondo le regole stabilite nel contratto tra le parti), fermo restando quanto specificato ai paragrafi precedenti, ai fini della cooperazione e del coordinamento tra tutti i Datori di Lavoro, il Committente chiede la sottoscrizione per condivisione integrale del presente DUVRI da parte dei soggetti terzi che svolgano, per conto del Fornitore, lavori, servizi o forniture (**all'atto dell'affidamento degli stessi**).", si chiede di confermare che la sottoscrizione della pagina n. 55 da parte dei subappaltatori possa avvenire esclusivamente in seguito all'aggiudicazione della fornitura e che, in sede di presentazione dell'offerta, sia sufficiente l'apposizione della firma da parte del Datore di Lavoro della ditta partecipante;

**R94** si rimanda a R6 e R84 con conferma della necessità di sottoscrizione dei sub appaltatori nel riquadro sez.6 pag.55/55 all'atto di presentazione della documentazione amministrativa .

**Q95** Risposta al quesito Q7: si chiede di confermare che il PASSOE debba essere generato e sottoscritto esclusivamente dall'operatore economico partecipante, così come disposto alla pagina n. 36 del disciplinare di gara

**R95** l'O.E. dovrà assolvere agli adempimenti di registrazione e sottoscrizione previsti dal sistema AVCpass per la parte riservata agli operatori economici.

**Q96** Risposta al quesito Q9: si chiede di conoscere il nominativo della ditta attualmente fornitrice del personale dedicato alla gestione del magazzino;

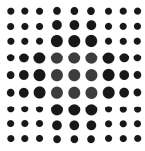
**R96** si rimanda alla risposta allo stesso Q9. Si conferma che la gestione delle attività di magazzino sarà a carico della ditta aggiudicataria.

**Q97** Risposta al quesito Q70: in merito alla richiesta di allegare attestazioni del fabbricante alle norme tecniche elencate alla pagina n. 11 del disciplinare, si chiede di confermare che sia sufficiente fornire copia delle dichiarazioni di conformità CE tramite le quali le ditte fabbricanti attestano la conformità dei diversi dispositivi alle direttive ad essi applicabili, opportunamente elencate. In alternativa, al fine di non rendere eccessivamente gravoso il processo di predisposizione dell'offerta tecnica, si chiede di limitare la presentazione delle attestazioni da parte del fabbricante alla strumentazione analitica ed al sistema di automazione / preanalitica

Si chiede anche di confermare quanto segue:

- **Q 97 a )** che tutta la documentazione amministrativa, tecnica ed economica possa essere firmata da Procuratore Speciale, inserendo la Procura nella Busta della documentazione amministrativa;

2



- 
- **R97 a)** si conferma, nel rispetto di quanto previsto dal disciplinare di gara all'art.13 Busta A punto 6 che prevede la presentazione di "documento in originale o in copia che attesti i poteri di firma di chi sottoscrive e impegna l'operatore economico, nel caso in cui non sia il legale rappresentante"
- 
- **Q97 b)** *che sia possibile produrre in gara le dichiarazioni di conformità alla normativa CE, le certificazioni di qualità ISO, eventuali depliant illustrativi in lingua inglese, trattandosi di documentazione rilasciata direttamente dal fabbricante non avente sede in Italia;*
- 
- **R97 b)** il disciplinare di gara art. 13 busta B) offerta tecnica p.2 prevede che "qualora le schede tecniche siano in lingua straniera, deve essere allegata la relativa traduzione letterale in lingua italiana" analogamente le dichiarazioni di conformità alla normativa CE andranno tradotte in lingua italiana.
- 
- **Q97 c)** *che la documentazione tecnica da allegare all'offerta tecnica di 50 pagine possa essere prodotta suddivisa in più fascicoli, ognuno dei quali sottoscritto solo sulla prima ed ultima pagina;*
- 
- **R97 c)** sì
- 
- **Q97 d)** *in merito alle modalità di compilazione dello schema di offerta economica - Allegato B - si chiede di confermare che i dati relativi a calibratori e controlli possano essere riportati nello schema intitolato "Materiali di consumo necessari per l'esecuzione degli esami richiesti e per il funzionamento del sistema";*
- 
- **R97 d)** Si conferma che i dati relativi a calibratori e controlli devono essere riportati tra i materiali di consumo necessari per l'esecuzione degli esami richiesti e per il funzionamento del sistema.
- 
- **Q97 e)** *in merito alle modalità di compilazione dello schema di offerta economica - Allegato B - si chiede di confermare che sia possibile riportare il numero di strumenti offerti per ciascun modello impiegando una delle colonne prive di intestazione presenti nella tabella denominata "Canoni di noleggio, assistenza tecnica e manutenzione per la strumentazione analitica, pre-analitica e di supporto";*
- 
- **R97 e)** nella colonna A della tabella è riportato N, colonna da utilizzare per indicare il numero di strumenti offerti per ciascun modello.
- 
- **Q97 f)** *in merito alle modalità di compilazione dello schema di offerta economica - Allegato B - si chiede di confermare che nelle colonne contrassegnate dalle diciture "N. confez. necessarie" e "A/, confez. calibr./ctrl altri consumi" possano essere riportati quantitativi espressi con decimale, la cui somma, riportata nella colonna "N. TOTALE CONFEZ", sarà espressa in numero intero di confezioni;*
- 
- **R97f)** si purchè il totale delle confezioni offerte sia un numero intero

**Q98** Si chiede se il Modello F2 richiesto all'interno della documentazione tecnica debba essere presentato per le sole strumentazioni analitiche e preanalitiche o anche per gli apparecchi accessori come per esempio le centrifughe o i deionizzatori.

**R98** il modello F2 deve essere compilato per tutte le strumentazioni ed apparecchi accessori offerti.