

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna  
Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
U.O. Acquisti Aziendali  
Direttore ad interim: Dott.ssa Paola Lombardini

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE, DISTINTA IN TRE LOTTI, DI VIDEO CAPSULE DEGLUTIBILI E FORNITURA A NOLEGGIO *FULL-RISK* DEI RELATIVI SISTEMI COMPUTERIZZATI DI REGISTRAZIONE ED ANALISI ASSOCIATI, PER LE ATTIVITÀ DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.  
TOTALE IMPORTO POSTO A BASE DI GARA: EURO 840.500,00 (IVA ESCLUSA)  
GARA NUMERO: 7267599**

**Quesito A):**

“Disciplinare di gara - Requisiti di capacità tecnica e professionale: si chiede cosa si intenda per “Iscrizione del concorrente presso il Ministero della Salute” e, in particolare, se tale requisito riguardi solo i Produttori/Fabbricanti. In caso affermativo il Distributore può dichiarare per conto del Produttore oppure è necessaria l'autodichiarazione del Produttore stesso?”

**Risposta al Quesito A):**

Disciplinare di gara - (art. 7.2) Requisiti di capacità tecnica e professionale: l'iscrizione al Ministero della Salute (art. 7.2.1 - Disciplinare di gara) è prevista dall'art. 11, comma 7, del D.Lgs. 24/02/1997, n. 46, emendato col D.Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE (Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici) e riguarda il fabbricante (per la cui definizione si rinvia integralmente all'art. 1, comma 2, lett. f), del citato D.Lgs. 46/1997) di dispositivi “su misura” o il rappresentante autorizzato.

**Quesito B):**

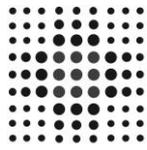
“Disciplinare di gara - Requisiti di capacità tecnica e professionale: si chiede “Iscrizione del concorrente presso il Ministero della Salute” equivalga alla registrazione del dispositivo offerto presso il Repertorio dei dispositivi medici”.

**Risposta al Quesito B):**

Disciplinare di gara - (art. 7.2) Requisiti di capacità tecnica e professionale: l'iscrizione al Ministero della Salute di cui all'art. 11, comma 7, del D.Lgs. 24/02/1997, n. 46, emendato col D.Lgs. 25/01/2010, n. 37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE (Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici), non equivale alla registrazione del dispositivo offerto presso il Repertorio dei Dispositivi Medici (di cui all'art. 57, comma 1, L. 27/12/2002, n. 289), disciplinata dal D.M. 21/12/2009, “Modifiche ed integrazioni al decreto 20/02/2007, recante le nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art. 13, del D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 e s.m.i. e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”.

**Quesito C):**

“Disciplinare di gara - Cauzione provvisoria: si chiede se è possibile l'invio della cauzione originale in formato cartaceo ed eventualmente a quale indirizzo/ufficio”.



**Risposta al Quesito C):**

Come previsto dall'art. 10 - GARANZIA PROVVISORIA - è possibile produrre la garanzia provvisoria e la dichiarazione di impegno in formato cartaceo (in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18, D.P.R. 445/2000); l'anzidetta documentazione deve essere inviata in busta chiusa, sigillata, con strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni e pervenire al seguente indirizzo: AUSL della Romagna - U.O. Acquisti Aziendali - Viale I maggio, 280 - 47522 - Pievesestina di Cesena (FC), entro il termine per la presentazione delle offerte.

La busta dovrà riportare esternamente le seguenti informazioni:

- Oggetto della gara: "PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE, DISTINTA IN TRE LOTTI, DI VIDEO CAPSULE DEGLUTIBILI E FORNITURA A NOLEGGIO *FULL-RISK* DEI RELATIVI SISTEMI COMPUTERIZZATI DI REGISTRAZIONE ED ANALISI ASSOCIATI, PER LE ATTIVITÀ DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA DELL'AUSL DELLA ROMAGNA"
- La ragione sociale della concorrente;
- L'indirizzo del destinatario;
- La dicitura "Garanzia provvisoria per l'acquisizione, distinta in tre lotti, di video capsule deglutibili e fornitura a noleggio *full-risk* dei relativi sistemi computerizzati di registrazione ed analisi associati, per le attività di endoscopia digestiva dell'AUSL della Romagna".

**In caso di invio in formato cartaceo, la Ditta deve in ogni caso allegare a Sistema copia scannerizzata dei suddetti documenti cartacei.**

**Quesito D):**

"Disciplinare di gara - Busta Offerta Tecnica: si chiede conferma che l'Allegato E) Modulo Collaudo - debba essere compilato dal concorrente ed inserito tra la documentazione tecnica, visto che richiede informazioni non ancora disponibili in questa fase di gara (DDT, installazione, n. ordine, delibera...)".

**Risposta al Quesito D):**

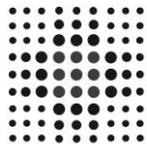
Disciplinare di gara - Busta Offerta Tecnica: si conferma che l'Allegato E) Modulo Collaudo deve essere inserito nella parte B - Busta Offerta Tecnica, a pena di esclusione dalla procedura di gara; l'anzidetto Allegato E) non deve essere compilato, ma deve essere restituito, alla Stazione Appaltante, sottoscritto (secondo le modalità indicate nel Disciplinare di gara medesimo) per presa visione e accettazione.

**Quesito E):**

"Disciplinare di gara - Busta Offerta Economica - punto A): si chiede conferma che il Modulo da prendere in considerazione per la Busta Economica sia l'Allegato D) e non l'Allegato E), come indicato".

**Risposta al Quesito E):**

Disciplinare di gara - Busta Offerta Economica - punto A): si conferma che il Modulo da prendere in



considerazione è l'**Allegato D)** e non l'**Allegato E)**, come indicato per mero errore materiale; la medesima considerazione vale per il successivo punto B) - Disciplinare di gara - Busta Offerta Economica, dove, sempre per mero errore materiale, si è indicato l'**Allegato E)**, anziché, l'**Allegato D)**, cui viceversa ci si riferisce.

**Quesito F):**

“Lotto n. 2 - Base d’asta: facciamo presente per il Lotto n. 2 che la base d’asta è incongrua rispetto ai prezzi nazionali. Chiediamo se possibile cambiare la base d’asta”.

**Risposta al Quesito F):**

Non è possibile cambiare la base d’asta relativa al Lotto n. 2.

Il Responsabile del Procedimento  
Dott.ssa Tania Cinalli