

**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 Orietta Versari

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SENSORI PER LA RILEVAZIONE DEL SPO2 E RELATIVI ACCESSORI PER L'AUSL DELLA ROMAGNA E L'IRCCS-IRST DI MELDOLA DURATA: TRE ANNI, RINNOVABILE PER ULTERIORI DUE ANNI.

**VALORE ECONOMICO COMPLESSIVO DELL'APPALTO (COMPRESIVO DI TUTTE LE OPZIONI E DELL'EVENTUALE PERIODO DI PROROGA TECNICA): EURO 4.058.910,63, IVA ESCLUSA
IMPORTO TRIENNALE COMPLESSIVO A BASE D'ASTA: EURO 1.512.637,50, IVA ESCLUSA -
NUMERO GARA 8313794**

RISPOSTA AI QUESITI

Quesito 1):

In merito alla documentazione richiesta, Vi prego comunicare se sia sufficiente una dichiarazione degli OEM che attesti la compatibilità della tecnologia offerta ai modelli degli apparecchi indicati in capitolato senza specificare i singoli codici.

Risposta al Quesito 1):

Risposta: La finalità della fornitura è garantire la funzionalità dei sistemi composti da saturimetro (saturimetro inteso anche come modulo di altre apparecchiature vd. Tabella 2) cavo e sensore ed assicurare la corretta e sicura rilevazione del parametro saturazione. La fornitura richiede la necessaria applicazione della norma europea UNI EN ISO 80601-2-61 in tema di "Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico" (art. 1, c. 2); tutti i dispositivi offerti devono essere di ultima generazione, marcati CE secondo le direttive di riferimento, pertanto si conferma che è possibile presentare una dichiarazione che attesti la compatibilità della tecnologia offerta ai modelli degli apparecchi indicati in capitolato senza specificare i singoli codici, ma con la precisazione dei codici solamente nell'eventualità in cui essi non siano compatibili.

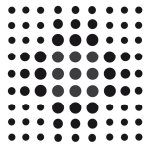
In ogni caso si precisa che occorre la dichiarazione rilasciata dai costruttori delle attrezzature indicate nella Tabella 2 attestante la compatibilità e conformità dei prodotti offerti alle attrezzature ivi indicate. Dunque, la stazione appaltante ritiene insufficiente ai fini dell'idoneità (nonché dell'eventuale aggiudicazione) la produzione della sola dichiarazione di compatibilità da parte dell'operatore economico.

Si rammenta inoltre che la DIR 2007/47/CE (Allegato 1, p. 13.6, lett. c) e successive modificazioni, prevede che "le istruzioni per l'uso debbano contenere (...) se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura". Si evince quindi, come non sia possibile prescindere dalla dichiarazione di conformità del produttore del dispositivo principale già in uso e a titolo esemplificativo, tale dichiarazione può essere quella estrapolata dal manuale d'uso dell'apparecchiatura (vd. Monitor, pulsossimetro, defibrillatore, etc).

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali

Viale I Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Direttore *ad interim* Dott.ssa Orietta Versari
Tel. 0547 394452 - Fax 0547 610948
PEO acquisti@auslromagna.it
PEC 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



Solo in caso l'operatore economico non sia in grado di ottenere detta dichiarazione nei termini suddetti per oggettive e comprovate ragioni indipendenti dalla sua volontà adeguatamente e tempestivamente rappresentate alla stazione appaltante, quest'ultima può concedere ulteriori 15 giorni (o eventualmente altro termine ritenuto congruo alle circostanze) per la trasmissione di detta dichiarazione. Ad esempio, nel caso in cui i sensori e cavi offerti siano di nuova produzione e i produttori dei dispositivi principali non abbiano ancora provveduto all'aggiornamento delle liste dei dispositivi conformi all'uso, l'offerente può in alternativa documentare la conformità producendo opportuna documentazione comprovante gli studi clinici condotti al fine dell'ottenimento della conformità in ottemperanza alla norma UNI EN ISO 80601-2-61, Allegato EE. Detta documentazione sostitutiva è in ogni caso ritenuta valida medio tempore.

Quesito 2):

LOTTO 1 - Tecnologia GE: Nell'Allegato 7 "Modulo Scheda offerta economica" Rif. 1 : il codice indicato è TS-F-D (o equivalente), mentre nell'Allegato 1 "Capitolato tecnico" Rif. 1 : il codice indicato è TS-F4-N (o equivalente). Qual è il codice corretto richiesto nel Rif.1?

Risposta al Quesito 2):

Risposta: il codice TS-F4-N è il sensore corretto. Il codice TS-F-D era presente nella prima stesura del capitolato quindi si tratta di un rifiuto.

Quesito 3):

Nell'Art. 4 dell'Allegato 1 "Capitolato tecnico", si fa riferimento alla Tabella 3 allegata, non vista nei documenti. Dove si trova? Grazie

Risposta al Quesito 3):

Risposta: la Tabella 3 è quella allegata alla parte descrittiva dell'allegato 1 "Capitolato tecnico" e parte dell'allegato stesso.

Quesito 4):

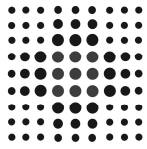
1. Allegato 6 – Modulo scheda prodotto. Si segnala che l'ultima colonna della tabella LOTTO 1 riporta l'indicazione "CLASSE DI RISCHIO", mentre l'ultima colonna delle tabelle di tutti gli altri lotti riporta l'indicazione "PREZZO CONF. PRIMARIO". Si chiede di confermare che la richiesta corretta sia quella della classe di rischio per tutti i lotti.

2. Disciplinare di gara, art. 15.1 "Domanda di partecipazione" - "La domanda di partecipazione è redatta in bollo...": si chiede di specificare se per soddisfare tale richiesta sia sufficiente la compilazione dell'Allegato 5 o se sia necessaria applicazione di ulteriore marca da bollo sul modulo Allegato 2 – Domanda di partecipazione.

Risposta al Quesito 4):

Risposta:

1. si conferma che la descrizione corretta dell'intestazione dell'ultima colonna del Modulo scheda prodotto è per tutti i lotti "CLASSE DI RISCHIO"



2. si rinvia al riguardo all'art.15.1 del disciplinare nel quale si specifica che il bollo può essere assolto in alternativa mediante una delle seguenti modalità di seguito riportate:

- applicazione del contrassegno telematico sul modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara (**Allegato 5**), avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
- virtualmente, previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/72.

Quesito 5):

Spett.le Ente,

con riferimento alla procedura in oggetto si inoltrano le seguenti richieste:

1. Si chiede di specificare se sul listino prezzi richiesto, il quale non concorrerà all'aggiudicazione della procedura, verrà applicato lo sconto indicato da disciplinare oppure verrà considerato valido lo sconto appositamente dichiarato dall'operatore economico.
2. In relazione ai "cavi adattatori di collegamento alla attrezzatura richiedibili per i diversi sensori" in un anno per ciascun lotto-tecnologia, si chiede conferma che, qualora il cavo di collegamento sia lo stesso per tutti i sensori richiesti nel lotto, il quantitativo stimato di cavi adattatori sia il numero complessivo richiedibile dal committente, ovvero che tale quantitativo sia riferito all'intero lotto e non ai singoli sub-lotti (Rif 1, 2, 3 ecc).
3. In relazione ai "cavi intermedi di collegamento alla attrezzatura" richiesti nell'Art.2 del Capitolato Tecnico di gara a pagina 14, considerato che nel Modulo Scheda offerta economica (Allegato 7) non è presente riga dedicata alla quotazione di tali cavi, si chiede di confermare se la quotazione degli stessi dovrà essere fatta nel listino prezzi e l'acquisto da parte del committente avverrà con applicazione della scontistica dichiarata.

Risposta al Quesito 5):

Risposta:

- 1. come previsto dall'art.17 del disciplinare è richiesta unitamente al listino la "dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'operatore economico o da persona deputata a vincolare l'offerente della % di sconto applicata (sconto minimo pari al 30%, o eventuale percentuale di sconto migliorativa appositamente indicata)": verrà pertanto applicato lo sconto appositamente dichiarato dall'operatore economico.**
- 2. si conferma che il quantitativo stimato di cavi adattatori è riferito al lotto**
- 3. si conferma che la quotazione dei cavi intermedi di collegamento all'attrezzatura verrà fatta dal listino applicando la scontistica dichiarata dall'operatore economico.**

Il RUP

Dott.ssa Laura Barnabè