

**GARA A PROCEDURA APERTA PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI DI PRODUZIONE OLYMPUS DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA, PER LA DURATA DI 3 ANNI CON OPZIONE DI RINNOVO PER EVENTUALI ULTERIORI 2 ANNI**

**VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO, COMPRENSIVO DELLE OPZIONI, EUR 659.760,09 I.E.**

**CIG 8973671B90**

## QUESITI

### **1) Quesito**

Con espresso riferimento alla lettera g) del Capitolato Tecnico si chiede conferma in ordine alla circostanza che l'inciso "Saranno ammesse parti di ricambio non originali esclusivamente per cause di documentabile e comprovata indisponibilità delle parti (fuori produzione)" sia di fatto un refuso e come tale debba non essere preso in considerazione attesa la più generale previsione di "Fornitura di parti di ricambio nuove ed originali o compatibili" sempre contenuta nella medesima disposizione capitolare. Al riguardo si ricorda che escludere la possibilità di fornire parti di ricambio compatibili, viola le disposizioni di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016 nonché la libera concorrenza del mercato e degli operatori economici.

**R:** Si conferma quanto indicato alla lettera g) del punto "Caratteristiche del Servizio di Manutenzione" del Capitolato Tecnico: in caso di utilizzo di parti compatibili dovrà essere prodotta adeguata documentazione accertante la compatibilità; ciò alla luce di quanto dichiarato dal Ministero della Salute in apposito "Quesito in merito alle responsabilità del fabbricante per le riparazioni fatte eseguire dal Cliente presso laboratori non autorizzati" si riporta che: "In caso di necessità di sostituzione di pezzi del dispositivo, questi dovranno essere "Originali", ovvero il fabbricante dovrà indicare i pezzi compatibili".

La parte di ricambio utilizzata deve essere in grado di "mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne le caratteristiche di sicurezza e prestazione o la sua destinazione d'uso" (cfr. Articolo 23 del MDR); la valutazione relativa alla sicurezza del prodotto rimane in capo all'utilizzatore, in questo caso l'Operatore Economico aggiudicatario, che decida di acquistare ed utilizzare una parte di ricambio non originale e dovrebbe essere posta in essere una attività di valutazione del rischio, di analisi dei componenti e di qualifica dei fornitori. Ovviamente il ricambio utilizzato non dovrà modificare le caratteristiche di sicurezza, prestazione o destinazione d'uso del dispositivo: in tal caso ci si troverebbe *de facto* alla fabbricazione di un nuovo dispositivo, con l'assunzione di tutti gli oneri del caso.

Si ricorda altresì che, con sentenza n° 6302 del 23/09/2019, il Consiglio di Stato ha dichiarato che "può ritenersi comprovata [...] la ravvisata necessità di utilizzo solo di parti di ricambio originali necessarie a non far decadere la marcatura CE"

Pertanto, si conferma la possibilità di utilizzo di parti di ricambio compatibili, tenendo conto di quanto sopra riportato e considerando la parte del Capitolato Tecnico riportante: "esclusivamente per cause di documentabile e comprovata indisponibilità delle parti (fuori produzione)" come una descrizione esemplificativa e non esaustiva delle condizioni nelle quali sia consentito l'utilizzo di parti di ricambio compatibili.

### **2) Quesito**

A pag. 12 del capitolato è riportata la tabella col numero (46 + 8) di personale stimato come necessario per l'esecuzione del servizio: tale numero è da ritenersi indicativo o rappresenta la soglia minima obbligatoria?

Se l'operatore stima come necessario un numero inferiore di personale, come incide questa valutazione sull'attribuzione del punteggio?

Il personale deve essere dedicato full time alla commessa? In questo caso l'importo di 1.800.000,00 € pare sottostimato in relazione alla retribuzione minima definita nel contratto collettivo per i livelli di inquadramento e le qualifiche richiesti.

Si chiede di indicare, per la progettazione, i requisiti che il progettista deve possedere ai sensi del DPR 207/2010;

**R:** Si precisa che all'interno del Capitolato tecnico non è presente la pag. 12. Inoltre, anche facendo riferimento alle informazioni specificate nel quesito (es: numero di personale stimato 46+8 e importo stimato € 1.800.000,00), non si ravvisa alcuna attinenza con la procedura di gara in oggetto.