

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Programmazione ed Acquisti di Beni e Servizi

Direttore avv. Morris Montalti

**GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER PROCTOLOGIA, SUDDIVISA IN 20 LOTTI, PER LA DURATA DI 36 MESI, RINNOVABILE PER ULTERIORI 24 MESI, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA – IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA € 1.018.767,19 (IVA ESCLUSA) – QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO DELL'APPALTO € 5.093.835,94 (IVA ESCLUSA) – GARA N. 8636189**

**PI257057-22**

**QUESITO:** LOTTO 1 POSIZIONE 3

In relazione alla seguente descrizione tecnica: "legatore ad anelli per la legatura elastica delle emorroidi", desidereremmo avere conferma che con tale definizione intendete solo ed esclusivamente gli "ANELLI" destinati alla legatura..

**RISPOSTA:** Si conferma di fare riferimento ai soli anelli destinati alla legatura.

**PI257062-22**

**QUESITO:** LOTTO 4

In relazione alla seguente descrizione tecnica: "anoscopio diagnostico monouso atraumatico, privo di sbavature, infrangibile e dotato di fonte di illuminazione autonoma, lunghezza operativa 65 mm, diametro esterno 20 e 26 mm, privo di lattice, monouso.

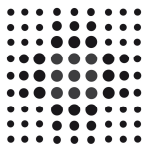
L'operatore economico deve offrire per ciascun diametro entrambe i riferimenti, desideriamo innanzitutto portare all'attenzione del nucleo tecnico di gara che tale descrizione evidenzia in modo univoco le misure e le caratteristiche di una singola azienda presente sul mercato.

1. proprio per ovviare a tale involontaria qualificazione, e nel rispetto del principio di massima trasparenza, partecipazione e concorrenzialità, desideriamo chiedere conferma che verrà rispettata la normale tolleranza del +/- 20% così da garantire il consueto principio di equivalenza funzionale dei dispositivi di gara.

2. inoltre desidereremmo chiedere se con la seguente definizione "dotato di fonte di illuminazione autonoma" si intende che gli anoscopi debbano essere compatibili con le fonti di luce attualmente presenti nelle vostre strutture e al contempo debba essere presente una penna luminosa riutilizzabile qualora l'operatore decida di usarla al posto delle consuete fonti di illuminazione già presenti.

**RISPOSTA:** Con riferimento al primo punto del chiarimento, si conferma quanto richiesto, precisando che spetta in ogni caso all'operatore economico provare l'equivalenza funzionale dei dispositivi offerti in gara rispetto alle caratteristiche demandate dal capitolato tecnico di gara.

In risposta al secondo quesito posto, si conferma quanto indicato in capitolato: "dotato di fonte di illuminazione autonoma".



**PI257066-22**

**QUESITO:** LOTTO 8

Desideriamo chiedere conferma che verrà rispettata la normale tolleranza del +/- 20% relativamente alle misure indicate, così da garantire il consueto principio di equivalenza funzionale dei dispositivi di gara.

**RISPOSTA:** Si prega vedere risposta al quesito precedente (relativo al lotto 4).

**PI265645-22**

**QUESITO:** Gent.mi, in merito al lotto 16 di richiede di chiarire se l'anello sia "monouso" come richiesto o "riutilizzabile". La base d'asta è quella di un anello poliuso, mentre gli anelli monouso, attualmente in utilizzo, hanno costi enormemente inferiori. Alla luce di ciò, se gli anelli fossero monouso, si richiede inoltre la conferma del fabbisogno triennale, il quale appare decisamente sottostimato.

In merito al lotto 18/1 si richiede se il retrattore elastico sia effettivamente "doppio" o "singolo", in quanto i retrattori doppi sono già compresi nel lotto 18/2 e la misura della lunghezza ed i consumi effettivi lascerebbero supporre che i retrattori siano singoli. Grazie, cordiali saluti.

**RISPOSTA:** Anche in considerazione dei fabbisogni indicati in gara, che si confermano, si precisa che la dicitura "monouso" utilizzata sul lotto 16 è da considerare un refuso in quanto la stazione appaltante intende un anello pluriuso sterilizzabile.

La dicitura "doppio uncino" sul lotto 18 a) costituisce un refuso, come si evince anche dalla descrizione complessiva del lotto.

**PI266463-22**

**QUESITO:** LOTTO 16: Anello divaricazione per sfinteroplastica - confermate che la dicitura monouso è un refuso? alla luce del prezzo a base d'asta presumiamo intendiate anello divaricazione poliuso (gli anelli monouso hanno un prezzo 10 volte più basso). LOTTO 18 retrattori: sterile in confezione singola intendete 1 pezzo di elastico retrattore per busta o un set di 4 uncini in vassoio sterili in busta?

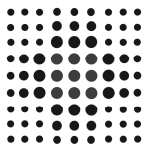
**RISPOSTA:** Con riferimento al chiarimento richiesto sul lotto 16, si veda risposta al quesito precedente.

In relazione al quesito posto sul lotto 18, si precisa che la singola confezione può contenere più uncini.

**PI267964-22**

**QUESITO:** È possibile partecipare a un sub-lotto?

**RISPOSTA:** Con riguardo ai lotti multivoci, l'offerta deve essere formulata su ogni singolo riferimento facente parte del lotto. Come riportato inoltre all'art. 15 del disciplinare di gara, "il prezzo offerto, a pena di esclusione, non potrà essere superiore agli importi a base d'asta indicati per ciascun lotto e per ogni singolo riferimento/voce del lotto".



**PI272094-22**

**QUESITO:** Desideriamo conferma che la mancata presentazione della "... dichiarazione asseverata da cui risulti l'impegno documentato (da attività in corso o programmate e con l'avallo dell'ente notificato prescelto) per il conseguimento della certificazione secondo MDR nei tempi previsti dalla legislazione (entro 26.05.2024)." non preveda l'esclusione della nostra azienda. I nostri dispositivi di classe superiore sono marcati secondo MDD e i relativi certificati scadranno a maggio 2024. La nostra azienda ha già preso contatto con l'ente che già certifica i dispositivi legacy e che ufficiosamente ha confermato, dopo attenta analisi dell'attività da svolgere, la valutazione della documentazione tecnica e l'apertura del progetto con l'assegnazione dell'attività. L'ente per ricevere la nostra documentazione ci ha concesso ancora alcuni mesi. Ne consegue che non siamo in possesso di un impegno documentato e ufficiale asseverabile per il conseguimento della certificazione MDR.

**RISPOSTA:** Si conferma. Si considera altresì ammissibile la presentazione di dichiarazione sostitutiva di autocertificazione relativamente all'attività in corso o programmata con l'ente notificato prescelto.