

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi

Direttore avv. Morris Montalti

## **GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI ACCESSO VENOSO A MEDIO E LUNGO TERMINE PER ADULTI, SISTEMI DI FISSAGGIO E MEDICAZIONE – EDIZIONE 2 - PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA**

### **CHIARIMENTI**

*(Aggiornato al 09 novembre 2022)*

#### **1) Quesito PI280438-22**

siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

**DOMANDA 1:** per la campionatura, si richiede se fosse possibile presentarli anche non sterili ma comunque in confezione originale di vendita, considerato che la scadenza ravvicinata ed i tempi di produzione e sterilizzazione dei campioni non lasciano un abbastanza tempo per la consegna.

**DOMANDA 2:** Lotto 3. si richiede che il sistema ecografico/monitoraggio, sia possibile consegnarlo presso la vostra struttura solo in occasione delle date previste per la prova in uso, al fine di non lasciare inutilizzato per un tempo indefinito un macchinario di certo valore.

**DOMANDA 3:** LOTTO 3, si richiede conferma che la richiesta ulteriore di 10 sistemi è da intendersi solo per il periodo contrattuale di rinnovo/proroga e non quello principale di 3 anni.

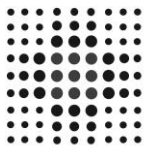
**RISPOSTA 1:** In relazione al quesito posto si conferma che si accetta anche campionatura non sterile.

**RISPOSTA 2:** In relazione al quesito posto si comunica che sarà possibile consegnare il sistema ecografico/monitoraggio previsto al lotto 3 riferimento 3 al momento della richiesta da parte della commissione di aggiudicazione per valutazioni e/o prove pratiche.

**RISPOSTA 3:** Come esplicitato al paragrafo 3.2 del disciplinare di gara, l'opzione di ulteriori 10 sistemi prevista per il lotto 3 riferimento 3, può essere esercitata in relazione al contratto principale, e/o contratto di rinnovo, e/o alla proroga tecnica.

#### **2) Quesito PI286973-22**

**DOMANDA:** In riferimento al LOTTO 3 si chiede che venga rettificato l'invio insieme alla campionatura di n. 1 ecografo e di n. 1 sistema di monitoraggio, dato che questo comporterebbe l'impegno di apparecchiature ferme presso la Vostra struttura per un tempo indefinito e di permettere la consegna delle stesse solo quando verrà calendarizzata dalla commissione la prova d'uso, dando l'opportunità alle aziende partecipanti di presenziare in loco tramite addetto incaricato alla consegna, alla dimostrazione al ritiro delle apparecchiature.



**RISPOSTA:** In relazione al quesito posto si comunica che sarà possibile consegnare il sistema ecografico/monitoraggio previsto al lotto 3 riferimento 3 al momento della richiesta da parte della commissione di aggiudicazione per valutazioni e/o prove pratiche.

### **3) Quesito PI288752-22**

**DOMANDA 1:** Dimezzamento cauzione

Si chiede se il possesso della certificazione ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%). A sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:

- La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici;
- La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.

Si precisa sin d'ora che, conformemente a quanto previsto dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. 50/2016, la scrivente, in virtù del possesso della certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001, si avvarrà in ogni caso della riduzione del 20% dell'importo della cauzione provvisoria, da cumulare con la riduzione del 50% da Voi eventualmente accordata.

**DOMANDA 2:** Pagamento Imposta di Bollo  
Segnaliamo che, come da come da autorizzazione rilasciataci in data 07 aprile 2017 dall'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità "virtuale": a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa.

**RISPOSTA 1:** Si conferma.

**RISPOSTA 2:** Si conferma.

### **4) Quesito PI288992-22**

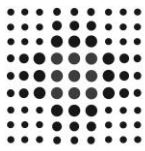
**DOMANDA:** Campionatura:

In merito alla campionatura richiesta chiediamo conferma che per "Confezione originale di vendita" si fa riferimento al confezionamento primario.

**RISPOSTA:** Si conferma.

### **5) Quesito PI289424-22**

**DOMANDA:** siamo a richiedervi la possibilità di inviare la campionatura relativa alla strumentazione dell'ecografo (lotto n.3) al momento della valutazione tecnica e non entro la data di scadenza della presente procedura.



**RISPOSTA:** In relazione al quesito posto si comunica che sarà possibile consegnare il sistema ecografico/monitoraggio previsto al lotto 3 riferimento 3 al momento della richiesta da parte della commissione di aggiudicazione per valutazioni e/o prove pratiche.

**6) Quesito PI289907-22**

**DOMANDA:** in conseguenza prima dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 (protrattasi anche nel corso dell'anno 2022) e poi del conflitto Russo-Ucraino, sono emerse una serie di problematiche che impattano sensibilmente sull'esercizio della nostra attività. Nello specifico, tra i molti, i problemi legati alla indisponibilità di materie prime, le numerose difficoltà ed i ritardi nel trasporto dei materiali, hanno determinato una generale oggettiva impossibilità di completare in tempi celeri la produzione, con un impatto decisivo anche nel settore delle forniture di dispositivi medici. Alla luce di quanto sopra esposto, con la presente siamo a comunicarVi che in relazione alla campionatura da Voi richiesta con nota in oggetto, non è stato possibile inviare la campionatura dei prodotti nei tempi da Voi richiesti (scadenza 22/11/2022). Pertanto, siamo a chiederVi la possibilità di prorogare i termini di presentazione della stessa o di concederci la possibilità di inviarvi la campionatura non appena sarà disponibile.

**RISPOSTA:** In relazione al quesito posto, in linea con il consolidato orientamento giurisprudenziale, si ammette la partecipazione alla procedura di gara anche senza la presentazione della campionatura entro i termini di presentazione dell'offerta; tuttavia, la stessa dovrà essere presentata in tempo utile per l'effettuazione delle valutazioni delle offerte da parte della Commissione giudicatrice. Diversamente, la Commissione valuterà se possibile effettuare la valutazione esclusivamente sulla base della documentazione presentata per il lotto e sui riferimenti per i quali è stata presentata la campionatura del lotto. Si chiede di specificare nella documentazione amministrativa - domanda di partecipazione - quale campionatura sarà eventualmente inviata successivamente.