



**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

FASCICOLO 18 2022 11.4.1

GARA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI “SISTEMI PER RACCOLTA, MOVIMENTAZIONE E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI, DISTINTA IN N. 12 LOTTI AGGIUDICABILI PER SINGOLO LOTTO INTERO NON FRAZIONABILE, PER LE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELL'AUSL DELLA ROMAGNA (CAPOFILA), AUSL BOLOGNA, AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA E AUSL DI IMOLA. ED 2”.

VALORE QUINQUENNALE POSTO A BASE D'ASTA € 14.548.491,76  
NUMERO GARA 9147702  
CUI F02483810392202100306

**RISPOSTE AI QUESITI AL 03/07/2023**

**Quesito 1) PI212902-23**

rispetto al lotto 10, il requisito della durata minima di validità del lotto di produzione di 48 mesi identifica un unico prodotto sul mercato. Si chiede pertanto di ritenere accettabile anche 36 mesi di vita utile.

**Risposta a Quesito 1) PI212902-23**

Lotto 10: al fine di garantire la massima partecipazione del mercato, si conferma che è accettabile anche la durata minima di validità del lotto di produzione di 36 mesi.

**Quesito 2) PI212907-23**

rispetto al lotto 10, in accordo all'ultima normativa MDR per i dispositivi medici, il DMSO può essere certificato in classe IIb e non IIa, come da voi indicato. Si chiede di accogliere tale variazione, inclusa nei requisiti di minima, che è più restrittiva e di maggior garanzia per l'utilizzatore.

**Risposta a Quesito 2) PI212907-23**

Lotto 10: in base alla normativa vigente si conferma che il DMSO può essere certificato in classe IIa; saranno comunque accettabili i dispositivi conformi alla normativa vigente in tema di DM.