

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

Direttore avv. Morris Montalti

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 12/07/2023**

#### **Quesito e Risposte 5) PI221986-23**

Spettabile Ente,

in riferimento alla gara in oggetto si riportano le osservazioni che, se accolte, per la loro natura comporteranno rettifiche formali e sostanziali, nelle parti indicate:

1. A pagina 13 del “CAPITOLATO TECNICO trasfusionale” riferimento 1A “SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMAZIE CONCENTRATE”, al punto I\_1Ag si richiede la “Presenza di codici di identificazione **sui tubatismi** della sacca dei GRC”.

Per quanto di nostra conoscenza, tale requisito identifica un prodotto unico.

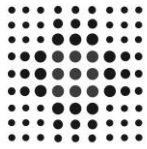
Pertanto, al fine di porre tutti gli operatori economici interessati in condizione di reale concorrenza, si chiede di modificare tale caratteristica indispensabile a “almeno un tubatismo”. Si precisa comunque che la presenza di codici lungo il/i tubatismo/i serve per consentire la realizzazione dei segmenti per le prove crociate, e la scrivente ha nel proprio monouso solo su un tubatismo con codici identificativi, ma sufficientemente lungo da consentire la realizzazione dei segmenti per le prove necessarie.

2. A pagina 24 del “CAPITOLATO TECNICO trasfusionale” riferimento 2A “SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMAZIE CONCENTRATE”, al punto I\_2Ag si richiede la “Presenza di codici di identificazione **sui tubatismi** della sacca dei GRC”.

Per quanto di nostra conoscenza, tale requisito identifica un prodotto unico.

Pertanto, al fine di porre tutti gli operatori economici interessati in condizione di reale concorrenza, si chiede di modificare tale caratteristica indispensabile a “almeno un tubatismo”. Si precisa comunque che la presenza di codici lungo il/i tubatismo/i serve per consentire la realizzazione dei segmenti per le prove crociate, e la scrivente ha nel proprio monouso solo su un tubatismo con codici identificativi, ma sufficientemente lungo da consentire la realizzazione dei segmenti per le prove necessarie.

3. A pagina 25 del “CAPITOLATO TECNICO trasfusionale” riferimento 2B “SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & TOP DA 450 ML CON FILTRO SULLA LINEA DEL SANGUE



INTERO”, al punto I\_2Bg si richiede la “Presenza di codici di identificazione **sui tubatismi** della sacca dei GRC”.

Per quanto di nostra conoscenza, tale requisito identifica un prodotto unico.

Pertanto, al fine di porre tutti gli operatori economici interessati in condizione di reale concorrenza, si chiede di modificare tale caratteristica indispensabile a “almeno un tubatismo”. Si precisa comunque che la presenza di codici lungo il/i tubatismo/i serve per consentire la realizzazione dei segmenti per le prove crociate, e la scrivente ha nel proprio monouso solo su un tubatismo con codici identificativi, ma sufficientemente lungo da consentire la realizzazione dei segmenti per le prove necessarie.

Per le motivazioni sopra esposte, chiediamo di provvedere alla rettifica degli atti di gara in autotutela nelle parti evidenziate, al fine di porre tutti gli operatori economici interessati in condizione di reale concorrenza. Le specifiche tecniche richieste devono consentire pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati alla concorrenza (art. 68 D.lgs. 50/16 e s.m.i.).

#### **RISPOSTA Quesito 5) PI221986-23 DOMANDE 1) – 2) – 3)**

Precisato che ex Dlgs. 50/2016, le risposte alle richieste di chiarimento hanno natura esclusivamente interpretativa e non modificativa della lex specialis di gara, si comunica quanto segue:

“Si conferma quanto richiesto nei requisiti indispensabili **e contestualmente si chiarisce** che: il Gruppo tecnico “**utilizzando la forma al plurale**” si è riferito ai segmenti ottenuti dal saldatore da banco ottenuti dalla segmentazione **di un segmento della sacca**. Tale descrizione si riferisce alla presenza di codici di identificazione sui tubatismi, da qui il plurale, ottenuti dalla segmentazione con saldatori da banco richiesti nel medesimo lotto, **di un segmento direttamente collegato al contenuto della sacca**.

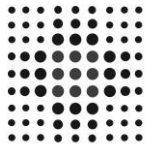
Ed è evidente che tale richiesta nasce dall’esigenza di una corretta esecuzione dei test pretrasfusionali comprese le prove crociate di compatibilità e a garanzia della conservazione dei campioni di sangue relativi ad ogni unità eritrocitaria trasfusa per almeno sette giorni dopo la trasfusione, come da DM 02/11/2015 Allegato VII Capitolo C.

Per tutto quanto sopra chiarito, si comunica che è accettabile l’offerta di prodotti che abbiano i codici lungo il tubatismo, e/o lungo i tubatismi.

\*\*\*\*\*

**DOMANDA 4)** Inoltre con la presente siamo a rilevare che le basi d’asta dei lotti 1-2-4-5 non tengono conto del contesto di grave crisi internazionale sul piano politico ed economico, oltre alla pandemia da Covid-19, che hanno generato aumenti eccezionali dei prezzi delle materie prime e dell’energia.

Per le motivazioni sopra esposte si chiede cortesemente, al fine di consentire la più ampia partecipazione e garantire offerte economicamente sostenibili, di rivedere in aumento le basi d’asta dei lotti sopra citati o in alternativa che vengano accettate anche offerte superiori alla base d’asta.



**RISPOSTA 4):** Sono confermate le basi d'asta, secondo anche le indicazioni del Disciplinare di gara di cui al punto "14.3 OFFERTA ECONOMICA": *il prezzo offerto, a pena di esclusione, non potrà essere superiore all'importo a base d'asta indicato per il Lotto e, ove indicata in scheda offerta economica (Allegato 6) la base d'asta per singolo riferimento di lotto, il prezzo offerto per ogni singolo riferimento, non potrà essere superiore all'importo a base d'asta posto per il singolo riferimento, al netto dell'IVA e/o di altre imposte e contributi di legge;*

\*\*\*\*\*

**Quesito e Risposte 6) PI221984-23**

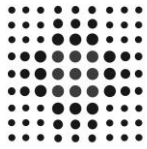
Spettabile Ente,

in riferimento alla gara in oggetto, siamo a porre i seguenti quesiti:

**DOMANDA 1) "CAPITOLATO TECNICO trasfusionale":**

- Riferimento 1A "SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMAZIE CONCENTRATE", al punto I\_1At, a pag. 13, si richiede la "Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE";
- Riferimento 1B "SACCA SINGOLA PER AUTODONAZIONI E SALASSI DA 450 ML", al punto I\_1Bl, a pag. 15, si richiede la "Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE";
- Riferimento 1C "SACCA PER ALIQUOTE PEDIATRICHE, CAPACITA' COMPRESA TRA 100 E 150 ML", al punto I\_1Cf, a pag. 16, si richiede la "Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE";
- Riferimento 1D "SACCHE TRANSFER CON CAPACITA' DI 300ML; 600ML; 1000ML", al punto I\_1Df, a pag. 17, si richiede la "Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE";
- Riferimento 2A "SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMAZIE CONCENTRATE", al punto I\_2Ar, a pag. 24, si richiede la "Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE";
- Riferimento 2B "SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & TOP DA 450 ML CON FILTRO SULLA LINEA DEL SANGUE INTERO", al punto I\_2Bq, a pag. 24, si richiede la "Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE";
- Riferimento 2D "SACCA DOPPIA T&T SENZA ANTICOAGULANTE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO DESTINATA ALLA PRODUZIONE DI SIERO-COLLIRIO", al punto I\_2Df, a pag. 27, si richiede la "Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE".

A norma dell'articolo 120 "Disposizioni transitorie", paragrafo 3 del regolamento del regolamento (UE) 2017/745, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della



direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui a essere conforme a una di tali direttive e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.

Per le ragioni sopra esposte si chiede di confermare che possano essere offerti prodotti conformi alla Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE.

**RISPOSTA 1):** Possono essere offerti Dispositivi Medici che soddisfino quanto riportato agli Articoli 120, 122 e 123 del Regolamento (UE) 2017/745 così come modificati dall'articolo 1 del Regolamento (UE) 2023/607 del 15/03/2023.

\*\*\*\*

**DOMANDA 2) Riferimento 1D “SACCHE TRANSFER CON CAPACITA’ DI 300ML; 600ML; 1000ML”** (Pag. 16 del “CAPITOLATO TECNICO trasfusionale”): al fine di consentire la massima partecipazione di tutte le aziende presenti sul mercato e la libera concorrenza, in accordo all’art. art. 68 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., siamo a chiedere che sia aperta la partecipazione anche con una sacca di volume pari a 400 ml, in quanto funzionalmente equivalente ad una sacca di volume pari a 300ml.

**RISPOSTA 2):** Sì, si conferma

\*\*\*\*

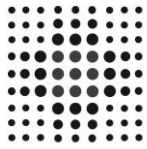
**DOMANDA 3) Riferimento 1D “SACCHE TRANSFER CON CAPACITA’ DI 300ML; 600ML; 1000ML”** (Pag. 16 del “CAPITOLATO TECNICO trasfusionale”): al punto I\_1Dc si richiede “Sistema chiuso, con deflussore preconnesso”. Siamo a chiedere di confermare che si intende la presenza di un perforatore sulla parte distale del tubo della sacca.

**RISPOSTA 3):** Sì, si conferma

\*\*\*\*

**DOMANDA 4) A pagina 11 e 12 del “CAPITOLATO TECNICO trasfusionale” paragrafo 7** “Caratteristiche tecniche di minima indispensabili pena esclusione, criteri qualità, e fabbisogni”, è richiesta la compilazione della tabella per le caratteristiche minime e per l’assistenza tecnica. Si chiede di confermare che le singole richieste non sono applicabili **per tutti i lotti**. Pertanto, si chiede di poter inserire nel campo “note” la dicitura NON APPLICABILE.

**RISPOSTA 4):** Non si conferma la richiesta di chiarimento così come formulata poiché è scritto **per tutti i lotti**. Si precisa che, come indicato in capitolato tecnico al punto 7 “CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA INDISPENSABILI PENA ESCLUSIONE, CRITERI QUALITÀ, E FABBISOGNI”, ciascun fornitore è tenuto a compilare la tabella in calce per ogni lotto e quindi ai riferimenti eventualmente presenti per quel lotto per il quale partecipa. È tenuto inoltre a specificare chiaramente a quale lotto la scheda in calce si riferisce e alle eventuali strumentazioni/prodotti offerti specificando nelle note i riferimenti;



conseguentemente qualora per un “riferimento di lotto” non fosse applicabile la caratteristica di minima ivi richiesta, **l'O.E. potrà indicare nel campo note che per tale riferimento di lotto non è applicabile.**

\*\*\*\*

**DOMANDA 5) OFFERTA TECNICA – Punto d): a pag. 26 del Disciplinare di Gara** è richiesto di allegare il Modulo Scheda rifiuti e scarichi (Allegato 12b), il Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi (Allegato 12a) e il Modello di scheda riassuntiva (Allegato 12c). Si chiede cortesemente di confermare che i documenti sopra citati non debbano essere presentati per il Lotto 1 e per il Lotto 2, in quanto non applicabili alla tipologia dei prodotti richiesti.

**RISPOSTA 5)** Sì, si conferma, con la precisazione che è comunque obbligatorio inserire in SATER nell'apposito "slot" una dichiarazione nella quale indicate che i documenti non sono presentati in quanto NON APPLICABILI al lotto 1 e 2.

\*\*\*\*

**DOMANDA 6) CAPITOLATO TECNICO trasfusionale”:**

**a) Riferimento 1A “SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMAZIE CONCENTRATE”**, al punto I\_1Ao, a pag. 14, si richiede la “Data di scadenza e lotto ben evidenziato su ogni confezione primaria”. Siamo a chiedere di considerare equivalente un sistema di packaging primario trasparente, dove data di scadenza e lotto sono reperibili e ben visibili direttamente sull’etichetta della sacca di raccolta del sangue intero.

**RISPOSTA a):** Sì, è accettabile.

\*\*\*\*

**b) Riferimento 1B “SACCA SINGOLA PER AUTODONAZIONI E SALASSI DA 450 ML”**, al punto I\_1Bm, a pag. 15, si richiede la “Data di scadenza e lotto ben evidenziato su ogni confezione primaria”. Siamo a chiedere di considerare equivalente un sistema di packaging primario trasparente, dove data di scadenza e lotto sono reperibili e ben visibili direttamente sull’etichetta della sacca di raccolta del sangue intero.

**RISPOSTA b):** Sì, è accettabile.

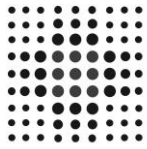
\*\*\*\*

**c) Riferimento 2A “SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMAZIE CONCENTRATE”**, al punto I\_2Ao, a pag. 24, si richiede la “Data di scadenza e lotto ben evidenziato su ogni confezione primaria”. Siamo a chiedere di considerare equivalente un sistema di packaging primario trasparente, dove data di scadenza e lotto sono reperibili e ben visibili direttamente sull’etichetta della sacca di raccolta del sangue intero.

**RISPOSTA c):** Sì, è accettabile

\*\*\*\*





**d) Riferimento 2A “SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & TOP DA 450 ML CON FILTRO SULLA LINEA DEL SANGUE INTERO”,** al punto I\_2Bo, a pag. 25, si richiede la “Data di scadenza e lotto ben evidenziato su ogni confezione primaria”. Siamo a chiedere di considerare equivalente un sistema di packaging primario trasparente, dove data di scadenza e lotto sono reperibili e ben visibili direttamente sull’etichetta della sacca di raccolta del sangue intero.

**RISPOSTA d):** Sì, è accettabile

\*\*\*\*

### **DOMANDA 7) Campionatura**

In base alla vostra richiesta di campionatura del monouso, per il lotto 1 siamo a chiedere di poter inviare per i soli prodotti 1B,1C e 1D una unità singola (n°1 pezzo) anziché un box di cartone integro.

Invece chiediamo conferma che per il solo prodotto 1A si deve fornire 1 box di cartone integro per uso umano.

In base alla vostra richiesta di campionatura del monouso, per il lotto 2 siamo a chiedere di poter inviare per il solo prodotto 2D una unità singola (n°1 pezzo) anziché un box di cartone integro.

Invece chiediamo conferma che per i soli prodotti 2° e 2B si deve fornire 1 box di cartone integro per uso umano.

### **RISPOSTA 7) Campionatura.**

Si precisa che la campionatura richiesta a titolo gratuito, ex capitolato tecnico pagina 19 – in premessa del Rif. 1G – **si riferisce solo al lotto 1** ed è la seguente: N. 12 sacche quaduple come da offerta del presente lotto; dunque, si tratta del riferimento 1A - SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMASIE CONCENTRATE, **per il quale sono richiesti nr 12 pz.**

### **DOMANDA 8) CAPITOLATO TECNICO trasfusionale”:**

**a)** Nella tabella di valutazione del lotto 1 riferimento Q\_1Ga pagina 22 siamo a chiedere di quantificare il numero di saldatori da banco che devono essere forniti per la prova pratica.

**RISPOSTA a)** È richiesto nr. 1 saldatore da banco.

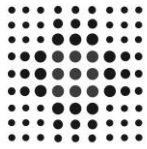
\*\*\*\*

**b)** Nella tabella di valutazione del lotto 1 riferimento Q\_1Ga pagina 22 in seguito alle prove da effettuarsi per le apparecchiature siamo a chiedere se la consegna deve essere effettuata prima o dopo il termine di scadenza della gara.

**RISPOSTA b)** Dopo il termine di scadenza della gara.

\*\*\*\*

**c)** Nella tabella di valutazione del lotto 1 riferimento Q\_1Ga pagina 22 siamo a chiedere se le 12 sacche richieste per la prova pratica sono comprese nella campionatura da fornire oppure se sono aggiuntive.



**RISPOSTA c)** Sono comprese nella campionatura da fornire.

\*\*\*\*

**DOMANDA 9) CAPITOLATO TECNICO trasfusionale”:**

Nella tabella di valutazione del lotto 2 riferimento Q\_2Aa pagina 27 viene richiesto “Tempo di filtrazione a temperatura ambiente (TL) immediatamente dopo la filtrazione”, siamo a chiedere se “...immediatamente dopo la filtrazione” sia un refuso si intenda dire “.....immediatamente dopo la separazione”

**RISPOSTA 9)** Sì, trattasi di refuso; è da intendersi “...immediatamente dopo la separazione”.

\*\*\*\*

**DOMANDA 10) REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE:** si chiede la possibilità di comprovare, in caso di aggiudicazione, tali requisiti attraverso una dichiarazione resa ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. 445/2000 e sottoscritta digitalmente dal soggetto preposto al controllo contabile (Sindaco Unico) della scrivente Società, con allegata copia del documento di identità del sottoscrittore, attestante la misura (importo) e la tipologia (causale di fatturazione) di quanto dichiarato in sede di partecipazione.

**RISPOSTA 10):** Per la comprova dei requisiti di Capacità Tecnica e Professione, si conferma quanto indicato in Disciplinare di gara al punto "6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE", e ad esso si rimanda.

\*\*\*\*\*

**Quesito 7) PI221984-23**

- a) Spett.le Ente, per partecipare alla gara 9147702 Lotto 7 è necessario essere abilitati prima al Mercato elettronico o SDA?
- b) È necessario allegare i documenti che comprovano il rispetto dei requisiti di capacità tecnica e professionale (certificati, contratti... rif. pag.14 Disciplinare di gara) oppure vengono richiesti in seguito se ritenuto necessario? Vi ringrazio.

**Risposta a quesito 7) PI221984-23**

- a) È opportuno che si rivolga al numero verde del call center della Piattaforma SATER.
- b) I documenti a comprova saranno richiesti agli OO.EE. aggiudicatari, fermo restando che nulla osta all'allegazione di detta documentazione.