

**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 02/08/2023

Quesito 8) PI234311-23

Spett.le Ente,

in relazione alla procedura in oggetto, si sottopongono alla Vs cortese attenzione i seguenti quesiti:

- a) Chiediamo per i lotti 4 e 5, se nella definizione delle basi d'asta si è tenuto conto dei costi di interfacciamento delle strumentazioni e nel caso chiediamo di specificare tale costo in modo da poter rendere le offerte equiparabili.
- b) Chiediamo, per il lotto 4, al fine di consentire la produzione di un'offerta remunerabile, se verranno valutate offerte con soluzioni equivalenti al kit preassemblato per plasmaferesi.

Risposta a quesito 8) PI234311-23

- a) Come indicato in capitolato tecnico i costi di interfacciamento sono a carico delle ditte offerenti. Ne è stato tenuto conto in fase di definizione delle basi d'asta, valutando lo storico dei costi di interfacciamento per strumenti simili e tenendo conto della numerosità degli stessi.
- b) Si conferma il kit preassemblato

Quesito 9) PI234361-23

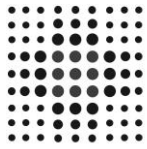
Spett.le Ente,

con riferimento alla procedura in oggetto, si sottopone alla Vs cortese attenzione il seguente quesito:

_ Capitolato tecnico, allegato 1, pag. 36, tabella “Requisiti oggetto di valutazione lotto 4, ID Q_4h: Si richiede se, per volume ematico extracorporeo, si intende il volume massimo raggiunto durante la procedura di plasmaferesi comprensivo del plasma raccolto (minimo 600 mL al netto della soluzione anticoagulante - quantitativo di prodotto in conformità al D.P.R. del 2/11/2015).

Risposta a quesito 9) PI234361-23

Il DM citato indica che il volume di raccolta deve essere pari a 600 mL. massimo 700 mL, al netto della soluzione anticoagulante impiegata. Il quesito si riferisce al volume ematico



totale minimo che lo strumento, opportunamente impostato, è in grado di processare in condizioni standard.

Quesito 10) PI234549-23

Spettabile Ente,

Al punto b) del paragrafo 6.3 del Disciplinare di Gara, è richiesto alle ditte concorrenti di aver realizzato forniture identiche o analoghe (per il lotto per cui si partecipa) presso strutture sanitarie pubbliche o private. Trattandosi di una richiesta atta a verificare la capacità tecnica e professionale (come da titolo del paragrafo), si chiede di eliminare la parola "sanitarie" dalla suddetta frase in quanto risulta evidente che la capacità tecnica non dipenda dalla tipologia di clientela. E' infatti possibile che aziende produttrici abbiano fornito i propri prodotti a rivenditori o ad aziende private che non fanno parte della categoria "strutture sanitarie".

Confermate?

Risposta a quesito 10) PI234549-23

Si conferma quanto indicato in disciplinare di gara. Inoltre, il concorrente, ex art 7 del disciplinare di gara, può soddisfare la richiesta dei requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico professionale di cui agli artt. 6.2 e 6.3 anche mediante ricorso all'istituto dell'avvalimento.

Quesito 11) PI237222-23

Spett.le Ente, in riferimento all'Art. 6.3 Requisiti di Capacità Tecnica e Professionale - punto b) del Disciplinare di gara, siamo a chiedere di poter valutare la possibilità di rivedere il valore del fatturato minimo complessivo triennale (01/07/2020-30/06/2023) realizzato per forniture identiche o analoghe al lotto per il quale si partecipa, al fine di permettere la più ampia partecipazione possibile alla procedura. Restando in attesa di un gentile riscontro si porgono distinti saluti.

Risposta a quesito 11) PI237222-23

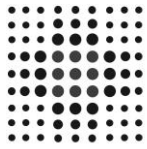
Si conferma quanto indicato in disciplinare di gara. Si veda anche risposta a Quesito PI234549-23.

Quesito e Risposte Q. 12) PI239554-23

a) **DOMANDA:** Con riferimento ai requisiti di capacità tecnica e professionale art. 6.3 Disciplinare di gara punto b, si chiede conferma che possano indicate le forniture realizzate negli anni solari 2020, 2021 e 2022 in quanto solitamente le attestazioni forniture rilasciate dalle amministrazioni a comprova del requisito in oggetto fanno riferimento per ogni anno al periodo che va dal mese di gennaio al mese dicembre.

a) **RISPOSTA:** Si conferma quanto indicato in disciplinare di gara.

b) **DOMANDA:** Con riferimento al modello di offerta economica (lotti 4 e 5), si chiede conferma che le tabelle da compilare siano: "Materiali di consumo, beni sanitari e non", richiesti come da capitolato tecnico, nulla escluso" e "Strumentazione per tutta



la durata della fornitura, comprensiva di canone assistenza tecnica full-risk e formazione al personale utilizzatore e validatore” e che la prima tabella già da Voi precompilata non debba essere riempita con alcun dato.

b) RISPOSTA:

Non si conferma: in quanto anche la prima tabella deve essere valorizzata.

Quesito e Risposte Q. 13) PI240175-23

1 DOMANDA- in riferimento al lotto 8A sono richieste "centrifughe refrigerate per almeno 12 sacche". Chiediamo se il fatto di preventivare centrifughe con capacità maggiore a 12 sia valutato positivamente con relativa attribuzione di punteggio tecnico: apparentemente, infatti, ciò non è esplicitato nei requisiti oggetto di valutazione.

1 RISPOSTA Si conferma che non rientra tra i criteri qualitativi, ex Capitolato tecnico.

2 DOMANDA viene richiesta la fornitura di "bucket almeno in numero doppio": con ciò si intendono in realtà gli adattatori/inserti in cui vengono alloggiare le sacche sangue (e non i cestelli basculanti), corretto?

2 RISPOSTA Sì, si conferma.

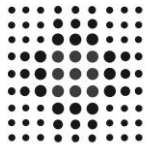
3 DOMANDA è indicato che verrà valutata con maggiore punteggio tecnico la "strumentazione con maggiore uniformità di temperatura interna e con ridotta variabilità della stessa": con ciò si intende anche e soprattutto il fatto che la classica temperatura di +4°C sia mantenuta costante anche alla massima velocità di centrifugazione possibile?

3 RISPOSTA Non si conferma, in quanto in capitolato tecnico non è stata indicata alcuna temperatura specifica. Trattandosi di criterio di valutazione discrezionale la Commissione giudicatrice prenderà in esame la documentazione tecnica a comprova richiesta; e come indicato in capitolato tecnico (Q_8ABf): verrà attribuito il punteggio massimo alla strumentazione con maggiore uniformità di temperatura interna e con ridotta variabilità della stessa (punto caldo).

4 DOMANDA con l'indicazione "Rotore separato dalla camera di alloggiamento del corpo rotore" si intende il fatto che il rotore deve essere isolato dalla camera di centrifugazione, in modo tale che, in caso di rottura accidentale di una sacca sangue, il contenuto non vada a contaminare la camera medesima?

4 RISPOSTA Sì, si conferma.

5 DOMANDA viene indicato più volte la preferenza per un interfacciamento bidirezionale col sistema gestionale Eliot 3: cosa si intende esattamente con ciò? Tipicamente l'interfacciamento di centrifughe per sacche è necessario per inviare al gestionale stesso i dati relativi all'ID di operatore, centrifuga, sacca sangue, programma, data/ora, eventuali allarmi, ecc. Per l'invio di queste informazioni è sufficiente un interfacciamento monodirezionale. A nostra conoscenza, infatti, non esistono sul mercato centrifughe che dispongano di un interfacciamento bidirezionale.



5 RISPOSTA: Per mero errore materiale, con riferimento al lotto 8 è stato indicato "interfacciamento bidirezionale"; conseguentemente l'interfacciamento richiesto per il lotto 8 è da intendersi unicamente monodirezionale.

6 DOMANDA: si fa presente che la base asta per il noleggio di 7 centrifughe con accessori e caratteristiche richieste non è consono all'attuale situazione di mercato: nelle aggiudicazioni della stessa AUSL Emilia-Romagna si ha infatti una storicità anche recente di bandi con 4 centrifughe per sacche sangue a noleggio con basi d'asta nettamente più alte.

6 RISPOSTA: Si confermano le basi d'asta come da atti di gara.

7 DOMANDA si chiede di rivedere le portate della soletta indicate in gara in quanto dal sopralluogo si sono evinte, in alcuni casi, portate differenti. Inoltre, si chiede di confermare, laddove sia necessaria la fornitura di piastre idonee per il supporto e la distribuzione del peso proprio delle centrifughe, se sia opportuno allegare una relazione tecnica redatta da un tecnico abilitato (da presentarsi eventualmente prima della fornitura medesima).

7 RISPOSTA

Si specifica che per l'Ospedale Maggiore la portata della soletta indicata nell'allegato 11 b non è di 400 kg/mq in quanto nei locali sono già presenti le piastre idonee per il supporto e la distribuzione del peso delle centrifughe.

Qualora fosse necessaria la fornitura di altre piastre per la distribuzione del peso dovrà essere allegata la relazione tecnica prima della fornitura medesima.

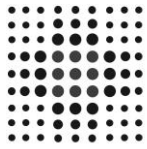
QUESITO 14) PI240339-23

Buongiorno, di seguito ns. richiesta di n. 9 chiarimenti:

1. DOMANDA: In riferimento al Capitolato Tecnico, Lotto1, p.to 1Ha, pag. 22, viene richiesto come requisito a punteggio "Possibilità di regolarizzazione automatizzata dell'altezza con una escursione almeno da 130 cm a 210 cm". Si richiede, in ottemperanza al Principio di Equivalenza stabilito dal Codice Appalti, di ritenere idonee soluzioni che consentano una regolazione della quota da 150 cm a 220 cm. Tale range garantisce perfetta equivalenza funzionale in relazione alla qualità del processo di "filtrazione in linea pre-storage a caduta" degli emocomponenti.

1 RISPOSTA: Si conferma quanto indicato in capitolato tecnico. In merito al principio di equivalenza, si ricorda che: l'onere della prova dell'equivalenza è in capo all'O.E. offerente che deve dimostrarla in modo rigoroso con documentazione tecnica e/o altro materiale idoneo oltre ad una relazione dettagliata a comprova del principio di equivalenza, che deve formare oggetto di apposita dichiarazione allegata all'offerta. Tale documentazione sarà verificata/valutata dalla Commissione giudicatrice.

2. DOMANDA: In riferimento al Disciplinare di Gara, pag. 26, OFFERTA TECNICA, viene richiesto al p.to "e" di Allegare copia delle Dichiarazioni di conformità richieste nel capitolato tecnico ed al p.to "g" di allegare i Certificati di rispondenza a normative specificate nel capitolato. Si chiede di confermare che ai suddetti p.ti è richiesta la copia



dei certificati di conformità CE, Dichiarazioni di conformità DCE ed eventuali normative ISO.

2. RISPOSTA: Le dichiarazioni, certificati, conformità ecc... così come prescritti da Capitolato tecnico, sono definiti per ogni specifico Lotto e/o riferimento nel capitolato tecnico.

3. DOMANDA In riferimento al Disciplinare di Gara, pag. 26, OFFERTA TECNICA, viene richiesto al p.to "h" di allegare il Modello MR P01_01 (collaudo) per presa visione (Allegato 9). Si chiede di confermare che vada inserito e firmato il modulo richiesto per la sola presa visione.

3. RISPOSTA Sì, si conferma

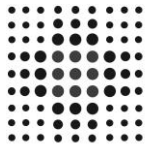
4. DOMANDA Allegato 6 scheda offerta economica. Con particolare riferimento ai lotti 1 e 2, è prevista la compilazione di una sezione "Materiali di consumo, beni sanitari e non, richiesti come da capitolato tecnico, nulla escluso": si chiede di confermare che, dal momento che per strumenti e materiale consumabile sono previste tabelle dedicate, e che ogni altro bene accessorio viene richiesto a titolo gratuito ed è ampiamente descritto all'interno della documentazione tecnica, si possa ritenere non necessaria la compilazione di questa sezione.

4. RISPOSTA Si precisa che è richiesta la codifica di tutti i prodotti presenti nell'offerta di gara di ogni O.E. ancorché offerti a titolo gratuito.

5. DOMANDA Lotto 1 – All.6 Offerta economica. Dal momento che per il RIFERIMENTO 1C sono previste 2 tipologie di prodotto, ovvero sacca pediatrica quadrupla per i fabbisogni di AVEC e singola per AVR, si chiede di voler indicare come debba avvenire la compilazione nel modulo offerta economica, essendo prevista una sola riga. In maniera simile, si estende il quesito al RIFERIMENTO 1D, essendo contemplate sacche della stessa tipologia ma di 3 volumi differenti.

5. RISPOSTA Si precisa che è eventualmente possibile inserire ulteriori righe oltre quelle già previste, sia per il riferimento 1C che per il riferimento 1D.

6. DOMANDA Lotti 1 e 2. Con riferimento a tutti i prodotti che compongono i lotti, viene riportato il seguente requisito minimo: "Sacche/Dispositivi 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." Dal momento che, allo stato attuale, la Direttiva 93/42/CE non risulta ancora abrogata in virtù del periodo di transitorio che ne ha esteso la validità almeno fino al 26 maggio 2024, con possibilità di ulteriore proroga, si chiede conferma che possa essere ritenuta valida ANCHE la rispondenza alla Direttiva 93/42/CE, fermo restando l'impegno degli operatori economici a completare la transizione entro i termini previsti dalla legge.



Per quanto affermato si richiede altresì, in riferimento ai criteri di valutazione Q_1Ad e Q_2Ab per i quali si contempla la "...presenza di codice lotto e codice UDI serigrafato a laser sulla superficie del filtro...", che possa ritenersi sufficiente ai fini del completo soddisfacimento del requisito la presenza del solo codice lotto di produzione del filtro e non dell'UDI, anche per via della contestuale presenza dei codici / barcode REF e Lotto sacca utile a garantire una precisa tracciabilità del prodotto.

6. RISPOSTA: 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. In riferimento ai criteri di valutazione Q_1Ad e Q_2Ab si conferma quanto scritto nel capitolato.

7. DOMANDA Lotto 1: Per la tipologia di prodotto "Saldatore da banco", viene richiesta tra i requisiti minimi la conformità al regolamento UE 2017/745 Dispositivi Medici. Come anticipato anche nel corso della precedente indagine preliminare espletata nel mese di Gennaio, non tutti i device presenti nel mercato di riferimento rientrano in questa categoria, pertanto tale istanza potrebbe risultare lesiva del Principio di Equivalenza stabilito dall'Art. 68 del Codice Appalti. Ciò premesso, vista anche l'indicazione d'uso della tipologia di dispositivo in questione, tipico strumento da laboratorio privo di parti applicate su donatori e pazienti, si chiede di confermare la rimozione del requisito minimo I_1Ge.

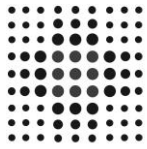
7. RISPOSTA

Si conferma quanto scritto nel capitolato in quanto possono essere offerti solo 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.

8. DOMANDA Lotto 2. Quanto al criterio di valutazione Q_2Bb, nonostante l'ID numerico lasci intendere un rimando alla tipologia di sacca "quadrupla T&T", appare palese il riferimento alla "quadrupla T&B", dal momento che la richiesta della presenza del filtro morbido è accompagnata dalla spiegazione "per un semplice e sicuro alloggiamento nella centrifuga", fattispecie che contraddistingue la sola tipologia di prodotto T&B poiché nel caso T&T il filtro viene eliminato in fase antecedente alla centrifugazione. Si chiede di confermare il riferimento alla sacca quadrupla T&B per il criterio di valutazione Q_2Bb.

8. RISPOSTA: Lotto 2: per mero errore materiale è stato denominato il criterio di valutazione Q_2Bb in luogo del progressivo corretto Q_2Ac, conseguentemente si conferma che trattasi di Sacca quadrupla T&B

9. DOMANDA Lotto 1. Quanto alla campionatura prevista ai fini della dimostrazione pratica, viene specificata la necessità di fornire 12 sacche quaduple entro la data di scadenza del bando e secondo le modalità stabilite da Disciplinare di gara. Si chiede di confermare, quanto ai saldatori da banco, che la fornitura debba essere effettuata in fase successiva al termine per la presentazione delle offerte (11/08/2023) su specifica richiesta



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

dell'Ente, e di voler indicare il numero di strumenti necessari data la dichiarata finalità della prova pratica (test di saldatura multipla).

10 RISPOSTA Sì, si conferma che i saldatori da banco saranno da fornire successivamente alla scadenza del termine per la presentazione dell'offerta.

La campionatura prevista ex Capitolato tecnico al Q_1Ga richiede: saldatore da banco **come da offerta** idoneo e utile alla verifica/prova del criterio Q_1Ga e N. 12 sacche quaduple **come da offerta** del presente lotto.