

**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 **RETTIFICATO € 14.544.741,76 – EX DETERMNA N. 2605 DEL 25/08/2023**

NUMERO GARA 9147702

CUI F02483810392202100306

RISPOSTE AI QUESITI AL 25/08/2023

Quesito 15) PI241493-23

Spett.le Ente, rispetto al lotto 10, tra i requisiti preferenziali con peso di 18 punti, viene indicata la presenza di cono luer-lock per il prelievo del DMSO. Si chiede di meglio illustrare tale prerogativa, tenuto conto che il lotto è per flaconi da 10ml con membrana perforabile. Tale cono deve essere un accessorio a parte fornito congiuntamente/disgiuntamente al flacone? Visto il rilevante peso nella valutazione qualitativa, si chiede di meglio chiarire la richiesta. Cordialità

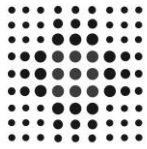
RISPOSTA 15) PI241493-23

Per l'attribuzione del punteggio qualitativo è necessaria la presenza di un cono Luer-Lock, che potrà essere fornito congiuntamente o disgiuntamente al flacone per il prelievo del DMSO. Si precisa che al fine dell'attribuzione di detto punteggio qualitativo, deve essere offerto.

Quesito 16) e Risposte PI243267-23

Buongiorno, trasmettiamo n. 2 richieste di chiarimento:

DOMANDA 1) Lotto 2. In relazione alla tipologia di dispositivi di cui al riferimento 2D (Sacca doppia T&T priva di anticoagulante), da un'analisi svolta dalla scrivente risulta che, allo stato attuale, solo un'azienda dispone di analoghe soluzioni all'interno del proprio catalogo prodotti, peraltro non contemplate nell'occasione dell'indagine preliminare di mercato condotta nel mese di Gennaio. Una simile circostanza, di fatto, limita la possibilità di partecipazione al Lotto in questione ad un solo operatore del mercato di riferimento, aspetto che appare in aperta contrapposizione e lesivo dei principi di massima concorrenza e partecipazione sanciti dal Codice Appalti. Per quanto discusso, ed in considerazione del fatto che tale componente rappresenta una voce “residuale” in termini di quantitativi richiesti ed “entità” del dispositivo stesso, oltre che prevista per l'utilizzo



presso un unico centro (fattore che agevolerebbe forme alternative di approvvigionamento), si richiede la rimozione della tipologia di prodotto rif. 2D dalla composizione prevista per il Lotto n.2.

RISPOSTA 1)

Al fine di garantire la massima partecipazione, si veda la Determinazione n. 2605 del 25/08/2023 che rettifica la documentazione di gara e dispone tra l'altro l'eliminazione del riferimento 2D del lotto 2.

DOMANDA 2) Relativamente alla busta documentazione, il campo "10) attestati di avvenuto sopralluogo - planimetrie - carico solai" prevede un caricamento obbligatorio, nel caso dei Lotti 1 e 2 NON è applicabile, inseriamo una dichiarazione in tal senso?

RISPOSTA 2) Il sopralluogo obbligatorio è stato previsto solo per il lotto 7 e per il Lotto 8, pertanto la documentazione richiesta a comprova dell'avvenuto sopralluogo si riferisce a detti Lotti. Per i restanti lotti ove non è previsto il sopralluogo, è sufficiente inserire una dichiarazione firmata digitalmente con la dicitura "documentazione non prevista per il lotto offerto".

Quesito e risposte 17) PI245126-23:

Spett.le Ente, in relazione alla procedura in oggetto, si sottopongono alla Vs cortese attenzione i seguenti quesiti:

DOMANDA 1. Con riferimento al modello di offerta economica, lotto 5, si chiede:

a- di precisare se, con riferimento al consumabile, alla voce "Prezzo offerto per U.M. (IVA ESCLUSA) max 2 decimali" intendiate il prezzo offerto per unità di vendita (es. confezione).

b- se occorre caricare in piattaforma il modello di offerta solo in formato Excel firmato digitalmente o solo in formato pdf firmato digitalmente o se in entrambi i formati firmati digitalmente

RISPOSTA 1

- Nel modello scheda offerta economica in corrispondenza della colonna "*PREZZO offerto per U.M. (IVA ESCLUSA) max 2 decimali*", va indicato il prezzo per singola unità di misura del prodotto offerto.

- È possibile caricare entrambi i formati purché firmati digitalmente.

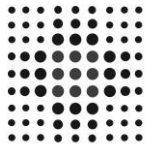
DOMANDA 2.

Con riferimento alla copia di offerta economica senza i prezzi si chiede se occorre cancellare anche i valori economici relativi alle basi d'asta da voi preinseriti.

RISPOSTA 2

No, non è necessario.

DOMANDA 3.



Si chiede di confermare che il Modello MR P01_01 (collaudo) (Allegato 9) debba essere inserito nella documentazione tecnica solo firmato digitalmente per presa visione.

RISPOSTA 3

Sì, si conferma.

DOMANDA 4.

Si chiede conferma che in caso di partecipazione a più lotti sia sufficiente produrre nella busta amministrativa una sola copia del DUVRI compilato e firmato e da intendersi valido per tutti i lotti di partecipazione

RISPOSTA 4.

Sì, si conferma

Quesito 18) PI245888-23

Tenuto conto della catastrofica alluvione che ha colpito recentemente tutta la regione della Romagna e che ha gravemente danneggiato tutte le realtà produttive e in particolare anche le aziende produttrici di dispositivi medici con gravi conseguenze sulla produzione, approvvigionamento e riorganizzazione, nonché della coincidenza dell'attuale scadenza della presente gara con il periodo estivo, si chiede di voler valutare l'opportunità di concedere una proroga del termine fissato per la presentazione delle offerte di almeno 30 gg, al fine di garantire la massima partecipazione alla gara e il rispetto della par condicio tra i competitors. Sperando in un favorevole riscontro si porgono cordiali saluti.

RISPOSTA 18) PI245888-23

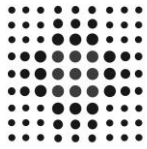
Con riferimento alla sospensione dei termini della presentazione delle offerte pubblicata con AVVISO PI255256-23 del 04/08/2023, si comunica che la nuova scadenza del termine per la presentazione delle offerte e della campionatura prescritta da capitolato, è stata rettificata e fissata per il giorno 13/09/2023 alle ore 13:00 ex Determinazione n. 2605 del 25/08/2023.

Quesito 19) PI245891-23

In riferimento al lotto 3A, nelle caratteristiche indispensabili richiamate dal capitolato tecnico a pag.30, nel punto I_3Ag si dichiara che "Le bilance devono essere corredate di supporto adeguato con ruote girevoli a 360 gradi, regolabile in altezza" e nel punto I_3As si dichiara che "Carrello dotato di ripiano porta oggetti di dimensioni adeguate all'appoggio di portaprovette e del necessario per la venipuntura". Per meglio formulare l'offerta, si chiede se le due cose sono coincidenti, ovvero se trattasi dello stesso oggetto.

RISPOSTA 19) PI245891-23

Si conferma che si tratta di due specifiche dello stesso oggetto; "supporto adeguato con ruote girevoli a 360 gradi, regolabile in altezza" e "ripiano porta oggetti di dimensioni adeguate all'appoggio di portaprovette e del necessario per la venipuntura"



Quesito 20) PI245895-23:

In riferimento al lotto 3A, nelle caratteristiche indispensabili richiamate dal capitolato tecnico a pag.31, nel punto I_3Au si dichiara che “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”. Considerando che gli enti certificatori sono in forte ritardo nel rilasciare le certificazioni relative al nuovo MDR e che esiste la possibilità della proroga della 93/42 per chi alla scadenza aveva già avviato la procedura della nuova certificazione con l’ente, si chiede se al momento della presentazione della documentazione, in mancanza della nuova certificazione MDR, sono accettate anche certificazioni MDD 93/42 scadute ma prorogabili.

RISPOSTA 20) PI245895-23

Si conferma tale possibilità purché vengano rispettati gli 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.

Quesito 21) PI246277-23:

Con riferimento ai lotti n° 4 e 5 si chiede conferma che i tempi di inizio e fine intervento tecnico massimi possano essere garantiti dal lunedì al venerdì “SABATO e FESTIVI esclusi”. Per il tipo di apparecchiature oggetto dei due lotti non ci risulta essere necessario che gli interventi debbano essere garantiti anche durante il sabato e festivi, si chiede pertanto di voler valutare se sia per voi accettabile la modifica sopra proposta.

RISPOSTA 21) PI246277-23

No, non si conferma.

Sono confermati il Capitolato tecnico e l’Allegato 8a..

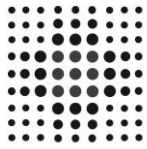
Quesito 22) e Risposte PI247084-23

Spettabile Ente, con riferimento alla procedura in oggetto, si sottopongono alla Vs cortese attenzione i seguenti quesiti:

DOMANDA 1) Riferimento 7B, al punto I_7Bd: “Lettura di almeno 40 tag RFID contemporaneamente all’interno di uno stesso contenitore, antenna dimensionata per tale attività”, si richiede di specificare che tale caratteristica è indispensabile per il solo dispositivo di dimensioni “medie” e non per il dispositivo di dimensioni “piccole”, per il quale in premessa è scritto “dimensioni “piccole”, 40% della fornitura, per movimentare singole o minime (tre/quattro) unità di emocomponenti”.

RISPOSTA 1)

Si, si conferma che requisito indispensabile di cui al punto I_7Bd, relativo alla “Lettura di almeno 40 tag...” si riferisce ai dispositivi medi e non ai dispositivi piccoli, così come indicato in premessa alla pagina 47 del capitolato tecnico rettificato, che si riporta a seguire: “*□ dimensioni “piccole”, 40% della fornitura, che nasce dall’esigenza di movimentare e/o permettere lettura/scrittura di singole o minime (tre/quattro) unità di emocomponenti”*”.



DOMANDA 2) Riferimento 7D, al punto I_7Dg: “La corretta registrazione delle temperature è garantita e accompagnata da Certificato annuale di Taratura da Ente Terzo/ Laboratorio di taratura accreditato ACCREDIA. Allegare copia del certificato.”, si richiede conferma che per ogni singolo dispositivo fornito si dovrà fornire annualmente Certificato di Taratura da Ente Terzo/ Laboratorio di taratura accreditato ACCREDIA.

RISPOSTA 2)

Sì, si conferma.

DOMANDA 3) Riferimento 7E, al punto I_7Em: “La corretta registrazione delle temperature e dell’umidità ambientali è garantita e accompagnata da Certificato annuale di Taratura da Ente Terzo/ Laboratorio di taratura accreditato ACCREDIA. Allegare copia del certificato.”, si richiede conferma che per ogni singolo dispositivo fornito si dovrà fornire annualmente Certificato di Taratura da Ente Terzo/ Laboratorio di taratura accreditato ACCREDIA.

RISPOSTA 3)

Sì, si conferma.

DOMANDA 4) Riferimento 7F, al punto I_7Fg: “Applicazione web in grado di mostrare all’operatore temperature oltre le soglie impostate dai SIT di riferimento.”, si richiede conferma della validità e ammissibilità di applicazioni non web che garantiscono le medesime funzionalità richieste.

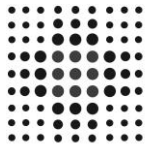
RISPOSTA 4)

Si conferma il capitolato tecnico.

DOMANDA 5) Riferimento 7F, al punto I_7Fh: “I dati delle temperature di trasporto registrate dai dispositivi di rilevazione 7C devono essere automaticamente inviati al SIT di riferimento”, si richiede conferma che i dati delle temperature registrate dai dispositivi 7C non sono inviati dai dispositivi 7C, ma dai dispositivi 7F dopo che l’operatore ne ha richiesto lo scarico.

RISPOSTA 5)

Premesso che mero errore materiale a pagina 51 del Capitolato tecnico rettificato, il criterio I_7Ff “dati delle temperature di trasporto registrate dai dispositivi di rilevazione 7C devono essere automaticamente inviati al SIT di riferimento” riporta il progressivo ID non corretto e che pertanto deve intendersi ID progressivo I_7Fh, si conferma che le temperature menzionate nei riferimenti I_7Fc; I_7Ff; I_7Fh sono rilevate dai dispositivi 7C; tali dati dovranno essere estrapolati mediante l’utilizzo dei dispositivi 7F.



DOMANDA 6) Riferimento 7G, al punto I_7Gf: “Deve essere possibile un abbinamento sulle apparecchiature, coerente con la disposizione dei cestelli delle centrifughe (da 12 sacche presenti in Officina Trasfusionale) ed esportabile ad Eliot3 da parte dell’operatore, ed attribuire a ciascuna unità: centrifuga utilizzata e numero del cestello”, si richiede conferma che il dispositivo 7G dovrà distinguere e tracciare su Eliot3 le 12 differenti posizioni presenti nelle centrifughe.

RISPOSTA 6)

No, deve tracciare il numero del cestello in cui l’unità di sangue intero è stata alloggiata durante la centrifugazione oltre alla registrazione dell’operatore (CF) di esecuzione dell’attività, come dettagliato nel criterio I_7Gf a pagina 52 del Capitolato tecnico rettificato.

QUESITO 23) PI247137-23

In riferimento al LOTTO 11 si chiede di chiarire se la richiesta si riferisce ad indicatori di semplice avvenuto irraggiamento o se ad indicatori che riportano cambio di colore alla dose minima e massima raggiunta in quanto le voci presenti nelle tabelle "Caratteristica indispensabile" e "Requisiti oggetto di valutazione" non sembrano riportare le stesse caratteristiche.

RISPOSTA 23) PI247137-23

Si conferma quanto riportato in capitolato tecnico ai criteri I_11b “Viraggio dell’indicatore alla somministrazione della dose minima di 25 Gy” e I_11e “Indicazione del superamento della dose massima consentita in coerenza con la normativa (50 gray)”.

Allo stesso tempo si conferma il requisito oggetto di valutazione del Lotto 11 - Q_11a “Cambio di colore evidente per confermare che il prodotto è stato correttamente esposto a radiazioni” in quanto, per il criterio qualitativo sarà valutato che: l’indicatore di irradiazione viri in maniera **evidente e non soggetto a valutazione personale**.

QUESITO 24) PI247274-23

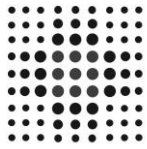
Spett.le Ente,

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

DOMANDA 1- Si chiede di confermare che oltre ai certificati ISO, CE anche le DCON possano essere trasmesse in lingua inglese senza la relativa traduzione.

RISPOSTA 1

Sì, si conferma.



DOMANDA 2- Considerato che nell' "Allegato 8 a) informazioni manutenzione per tutti lotti escluso lotto 8" occorre indicare, a comprova di quanto dichiarato, il riferimento delle pagine del service manual: si chiede conferma che NON è necessario allegare l'estratto delle pagine menzionate in quanto trattasi di documento richiesto in caso di aggiudicazione. Laddove riteniate necessario allegare le pagine del service manual, si chiede che esse possano essere allegate in lingua inglese non tradotte.

RISPOSTA 2:

No, non si conferma in quanto per la comprova di quanto dichiarato dall'O.E., è necessario inserire in offerta tecnica tutta la documentazione prescritta da Capitolato tecnico: *"Schede tecniche, Manuali d'uso, ed eventuale materiale illustrativo di ogni strumento/prodotto/riferimento inserito nel lotto: la documentazione tecnica deve contenere tutte le informazioni utili alla Commissione giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità. Altresì deve riportare la denominazione commerciale del prodotto offerto, nome produttore, CND, N. Repertorio, ecc.) e con evidenza del numero dei lotti offerti e privo di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana.*

DOMANDA 3- Si chiede di poter allegare le Schede dati sicurezza, laddove non disponibili in italiano, in lingua inglese senza la relativa traduzione.

A supporto di quanto sopra richiesto si evidenzia che per la giurisprudenza prevalente l'obbligatorietà dell'utilizzo della lingua italiana é previsto per la redazione delle offerte e non per i documenti da allegare alle stesse (ex multis, Consiglio di Stato, sent. N. 30/2012). Il suddetto principio trova inoltre ulteriore conferma in seguito all'introduzione ad opera del Codice degli appalti della disciplina in tema di tassatività delle cause di esclusione.

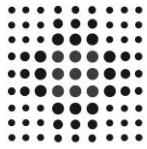
RISPOSTA 3:

Le Schede dati sicurezza, laddove non disponibili in italiano, possono essere fornite in lingua inglese senza la relativa traduzione.

Quesito 25) PI247394-23

Spett.le Ente,

in riferimento all'Art.14.2 CAMPIONATURA E PROVA PRATICA - che recita: "la commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura anche per gli altri lotti presenti in gara quando sia necessaria per la valutazione dell'offerta", si chiede di specificare se si intende estesa anche i sub-lotti (riferimento/ID), non richiesti come campionatura, l'eventuale presentazione ai fini della valutazione durante la prova



pratica; per esempio per valutarne le caratteristiche in termini di usabilità, semplicità d'uso, adattabilità al contesto operativo di interesse, come indicato nei requisiti oggetto di valutazione premiale.

Restando in attesa di un gentile riscontro, si porgono distinti saluti.

RISPOSTA 25) PI247394-23:

Quesito non pertinente per l'attuale fase di gara in quanto relativo alla successiva fase di competenza della Commissione giudicatrice che sarà nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12, del D.lgs. 50/2016, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

Quesito 26) PI247623-23

Buongiorno, con la presente si trasmettono i seguenti chiarimenti:

1) CAPITOLATO TECNICO trasfusionale: Lotto 1

RIFERIMENTO 1C "SACCA PER ALIQUOTE PEDIATRICHE, CAPACITA' COMPRESA TRA 100 E 150 M", punto I_1Cg, a pag. 16, 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/della sacche di trasferimento

RISPOSTA 1:

Si, si conferma.

2) RIFERIMENTO 1D "SACCHE TRANSFER CON CAPACITA' DI 300ML; 600ML; 1000ML", punto I_1Dg, a pag. 17, 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 trasferimento

RISPOSTA 2:

Si, si conferma.

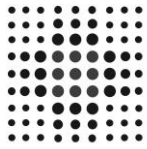
3) CAPITOLATO TECNICO trasfusionale: Lotto 1

RIFERIMENTO 1F "SCOMPOSITORI AUTOMATICI PER SACCHE DI SANGUE", punto I_1Fn, a pag. 19, si richiede che "I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1)". Siamo a chiedere se trattasi di refuso in quanto la norma applicabile per apparecchiature elettromedicali è la CEI 62-5 (EN 60601-1). La norma da voi indicata è applicabile alle apparecchiature elettriche di laboratorio

RISPOSTA 3:

Si accetta in quanto il grado di sicurezza previsto dalla norma CEI 62-5 (EN 60601-1) è superiore a quello richiesto.

Possono essere offerti Dispositivi Medici che soddisfino quanto riportato nel REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.



4) RIFERIMENTO 1F “SALDATORI DA BANCO”, punto I_1Gf, a pag. 20, si richiede che “I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1)”. Siamo a chiedere se trattasi di refuso in quanto la norma applicabile per apparecchiature elettromedicali è la CEI 62-5 (EN 60601-1). La norma da voi indicata è applicabile alle apparecchiature elettriche di laboratorio.

RISPOSTA 4:

Si accetta in quanto il grado di sicurezza previsto dalla norma CEI 62-5 (EN 60601-1) è superiore a quello richiesto.

Possono essere offerti Dispositivi Medici che soddisfino quanto riportato nel REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

5) RIFERIMENTO 1H “STAZIONI FILTRANTI”, punto I_1Hg, a pag. 20, si richiede che “I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1)”. Siamo a chiedere se trattasi di refuso in quanto la norma applicabile per apparecchiature elettromedicali è la CEI 62-5 (EN 60601-1). La norma da voi indicata è applicabile alle apparecchiature elettriche di laboratorio

RISPOSTA 5:

Si accetta in quanto il grado di sicurezza previsto dalla norma CEI 62-5 (EN 60601-1) è superiore a quello richiesto.

Possono essere offerti Dispositivi Medici che soddisfino quanto riportato nel REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

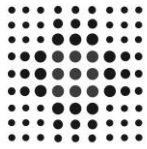
6) CAPITOLATO TECNICO trasfusionale: Lotto 2

RIFERIMENTO 2C “SCOMPOSITORI AUTOMATICI PER SACCHE DI SANGUE”, punto I_1Cn, a pag. 26, si richiede che “I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1)”. Siamo a chiedere se trattasi di refuso in quanto la norma applicabile per apparecchiature elettromedicali è la CEI 62-5 (EN 60601-1). La norma da voi indicata è applicabile alle apparecchiature elettriche di laboratorio

RISPOSTA 6:

Si accetta in quanto il grado di sicurezza previsto dalla norma CEI 62-5 (EN 60601-1) è superiore a quello richiesto.

Possono essere offerti Dispositivi Medici che soddisfino quanto riportato nel REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.



Quesito 27) PI247704-23

Spettabile Ente,

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

Lotto 6: serve una stampante che codifica i tag RFID da affiancare alla stampante laser A4, oppure è la medesima stampante laser A4 che deve stampare e codificare i tag RFID? Ringraziando per l'attenzione, si porgono cordiali saluti

RISPOSTA 27) PI247704-23:

Ex Capitolato tecnico si conferma che serve una stampante per imprimere sui fogli A4 con tag Rfid oggetto della fornitura, i codici a barre in chiaro e gli ulteriori dati come da figura 1 e 2 del capitolato tecnico. Le stampanti oggetto della fornitura non servono per lettura/scrittura dei tag RFID, tale attività viene svolta da strumentazioni di altri lotti/riferimenti.

Quesito 28) PI248030-23

Spettabile ente,

rispetto al lotto 6, pur avendo attivato da subito i canali di approvvigionamento, visto il periodo di festività estive, la data di scadenza indicata non ci consente di ottemperare alla consegna dei campioni contestualmente all'invio dell'offerta tecnico economica.

In particolare, in virtù del fatto che la fornitura di questo lotto non riguarda prodotti precostituiti, bensì "custom", da produrre sulla base delle prescrizioni di capitolato.

Ciò premesso, chiediamo di valutare la possibilità di differimento dell'invio dei campioni dalla consegna dell'offerta per 40 giorni, o in alternativa di rivalutare la possibilità di concessione di una proroga per la consegna delle offerte.

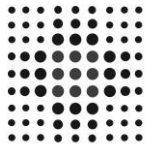
Confidando nella vostra comprensione, porgiamo distinti saluti

RISPOSTA 28) PI248030-23.

Con riferimento alla sospensione dei termini della presentazione delle offerte pubblicata con AVVISO PI255256-23 del 04/08/2023, si comunica che la nuova scadenza del termine per la presentazione delle offerte e della campionatura prescritta da capitolato, è stata rettificata e fissata per il giorno 13/09/2023 alle ore 13:00, ex Determinazione n. 2605 del 25/08/2023.

Quesito 29) PI248063-23

Spettabile ente, in riferimento al lotto 3A, nelle caratteristiche indispensabili richiamate dal Capitolato tecnico rettificato a pagina 29, nel punto I_3Af si dichiara che "*Le bilance destinate ai centri mobili devono essere trasportabili e dotate di apposita valigetta*". Per meglio formulare l'offerta si chiede quante valigette di trasporto servono. Cordiali saluti.



RISPOSTA 29) PI248063-23:

Si richiedono per Ausl Romagna n. 25 valigette e per AVEC n. 42 valigette.

Quesito 30) PI248073-23

Spettabile ente, in riferimento al lotto 3A, nelle caratteristiche indispensabili richiamate dal Capitolato tecnico rettificato a pagina 30, nel punto I_3As si dichiara che "Carrello dotato di ripiano porta oggetti di dimensioni adeguate all'appoggio di portaprovette e del necessario per la venipuntura". Per meglio formulare l'offerta, si chiede di sapere il numero totale di carrelli.

RISPOSTA 30) PI248073-23

Il numero di carrelli è pari al numero delle bilance.

Quesito 31) PI248082-23

Spettabile ente,

a pag.82 del capitolato tecnico rettificato, si legge "Sono a carico della Ditta aggiudicataria i costi d'interfacciamento con Eliot 3 del software della strumentazione offerta, lo sviluppo di eventuali nuovi driver di collegamento e quanto necessario per l'adeguamento dell'hardware (per es.: la fornitura di un PC di ultima generazione, di apposita scheda di rete, di stampante, ecc.)". In riferimento al lotto 3 si chiede se per le bilance bisogna fornire anche un PC + scheda di rete + antivirus per ogni PDL ed eventuale stampante?

RISPOSTA 31) PI248082-23

La necessità di materiale/strumentazione/software aggiuntivi dipende dalla soluzione tecnico/informatica proposta dal fornitore e a questa è legata per la piena funzionalità del sistema, nulla escluso.

Quesito 32) e Risposte PI248342-23

Spettabile Ente,

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

DOMANDA 1) DGUE Parte IV Sezione C - Referenze: il Valore complessivo a cosa si riferisce?

RISPOSTA 1)

Al valore complessivo delle referenze relative alle forniture identiche o analoghe.

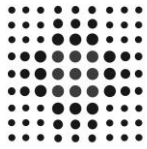
DOMANDA 2) Documentazione Amministrativa: Attestazione di sopralluogo non è obbligatorio per tutti i lotti ma risulta indispensabile in fase di caricamento della documentazione amministrativa su SATER.

RISPOSTA 2)

Per i lotti ove non è previsto il sopralluogo, è sufficiente inserire una dichiarazione firmata digitalmente con l'indicazione che non è applicabile al lotto offerto.

DOMANDA 3) Documentazione Tecnica: si chiede di confermare che gli Allegati 12a, 12b e 12c non siano da prevedere per tutti i lotti posti in gara.

RISPOSTA 3) Qualora gli Allegati 12a, 12b e 12c non siano applicabili ai lotti/riferimenti offerti, è necessaria comunque la loro compilazione inserendo la dicitura "non applicabile", firmarli digitalmente ed inserirli in piattaforma SATER.



QUESITO 33) DI ISTANZA PI268804-23:

Precisazione dimensioni rif 7B in relazione ai contenitori già in dotazione presso Ausl della Romagna.

RISPOSTA 33) DI ISTANZA PI268804-23:

Per mero errore materiale a pagina 47 del Capitolato tecnico rettificato - RIFERIMENTO 7B, nelle premesse è stato indicato erroneamente: "contenitori terziari in dotazione ad Ausl Romagna di dimensioni esterne (mm) L x P x H 300x260x160" anziché "*contenitori terziari in dotazione ad Ausl Romagna con dimensioni esterne (mm) L x P x H 445x320x290*", come correttamente indicato in capitolato tecnico nella premessa del riferimento 7A), trattandosi dei medesimi contenitori terziari.

QUESITO 34) pervenuto a mezzo PEC al protocollo aziendale - PI268807-23

Scriviamo a seguito dell'interruzione dei termini di procedura per segnalare un ulteriore aspetto concernente i requisiti tecnici di minima previsti per il lotto 10 della procedura in oggetto.

Purtroppo, non ci è più possibile notificare tale nota tramite la piattaforma, essendo scaduti i termini.

Il dimetilsolfossido da noi commercializzato e certificato DM è una materia prima farmaceutica conforme a Ph. Eur. /USP, prodotta in GMP, ma non vi sono a nostra conoscenza prescrizioni specifiche concernenti il limite di endotossine - si veda anche allegato (*omissis*). Il valore da voi posto come necessario: Esente da endotossine (sottoposto a controllo in accordo a EP e USP < 0.12 eu/ml; < 20 EU/dispositivo in accordo USP) non è previsto dalla farmacopea ed è anzi identificativo di un unico prodotto sul mercato. Generalmente il requisito comunemente indicato è <0.50 EU/ml che è anche quello soddisfatto dal prodotto da noi commercializzato.

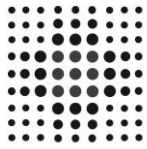
RISPOSTA 34) PI268807-23

Si conferma il capitolato tecnico. Non risulta a questa Stazione appaltante che sia identificativo di un unico prodotto sul mercato.

QUESITO 35) pervenuto a mezzo PEC al protocollo aziendale PI268813-23

- 1) **DOMANDA:** Buongiorno, abbiamo avuto modo di constatare che il bando è in fase di revisione e dunque il portale non permette né l'invio di richieste di chiarimenti né l'invio di offerte.

Vorremmo capire in primis se la data di presentazione delle offerte verrà posticipata e a quando considerando che le aziende sono in procinto di chiudere per la pausa estiva.



...(omissis).

RISPOSTA 1) Q35) PI268813-23

Con riferimento alla sospensione dei termini della presentazione delle offerte pubblicata con AVVISO PI255256-23 del 04/08/2023, si comunica che la nuova scadenza del termine per la presentazione delle offerte, è stata rettificata e fissata per il giorno 13/09/2023 alle ore 13:00 ex Determinazione n. 2405 del 25/08/2023.

2) **DOMANDA:** Considerando che siete in fase di revisione del bando vorremmo farvi soffermare su alcuni aspetti significativi relativi al LOTTO n. 6:

Avete sempre utilizzato fogli A4 con integrati i tag allo scopo di non dover sostituire il parco macchine in uso (stampanti laser tradizionali, senza predisposizione per RFID).

Ora nel bando vengono richieste ben 84 nuove stampanti, pur mantenendo le specifiche dei fogli attuali (materiale per stampa laser, materiale con adesivo certificato per applicazione su sacche, resa in fogli...).

...(omissis)...

Il materiale utilizzato oggi (film per stampa laser con adesivo certificato per etichettatura secondaria di emocomponenti) è davvero un prodotto raro, di difficile reperibilità.

Qualora il produttore dovesse dismettere tale prodotto potrebbe essere un problema, perché ad oggi è realmente l'unico prodotto esistente.

Continuare ad acquistare stampanti laser per questa applicazione specifica peggiorerebbe ulteriormente la situazione.

...(omissis)...

Vorremmo fare presente che il fatto che ad oggi i tag integrati nei fogli non si siano compromessi durante la fase di stampa potrebbe essere un caso fortuito, dato dalla particolare configurazione/conformazione dei modelli di stampanti utilizzati. Cambiando modello di stampante non vi sono garanzie che le cose continuino ad andare bene.

RISPOSTA 2) Q 35) PI268813-23

Si conferma il capitolato tecnico.

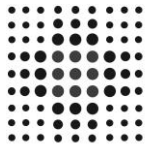
3) **DOMANDA:** Qualora la resa in foglio e la stampante laser fossero vincolanti vi chiediamo quantomeno di precisare che il frontale delle etichette deve essere in film, no in carta.

... (omissis)...

Offerte di fogli in carta non sarebbero in alcun modo comparabili con offerte di fogli in film, sia tecnicamente che economicamente.

RISPOSTA 3) Q 35) PI268813-23

Si conferma il requisito indispensabile I_6Ae del capitolato tecnico che prevede la "Fornitura di fogli A4 in **materiale sintetico** compatibile con stampante laser con etichette RFID integrate.



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

- 4) **DOMANDA:** Chiedete che tutte le attrezzature vengano fornite in locazione con relativa assistenza e manutenzione secondo la formula full risk.
Converter in grado di produrre etichette così complesse non sono di certo attrezzati per gestire un service completo di fornitura delle stampanti.
Sarebbe per voi economicamente più vantaggioso scorporare il lotto 6 in due lotti separati 6a Fogli A4 e 6b Stampanti e service di assistenza in modo che un numero così consistente di stampanti possa essere gestito da aziende professioniste in questo settore specifico.

RISPOSTA 4) PI268813-23

Si conferma il capitolato tecnico.