

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti di Beni e Servizi
Direttore avv. Morris Montalti

PROCEDURA APERTA SOPRA LE SOGLIE EUROPEE PER L’AFFIDAMENTO DI CONTRATTI PUBBLICI PER DISPOSITIVI MEDICI E MATERIALE PROTESICO PER I SERVIZI DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA – EDIZIONE 2 PER LE ESIGENZE DELL’AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

CHIARIMENTI

(Aggiornato al 31 ottobre 2023)

1) Quesito PI309938-23

DOMANDA: vista la complessità della gara si chiede una proroga della scadenza di presentazione offerte.

RISPOSTA: Non si ravvisano presupposti per concedere una proroga.

2) Quesito PI313331-23

DOMANDA: all'art. 16 del disciplinare si chiedono le Schede tecniche del produttore. I dispositivi dalla scrivente commercializzati, sono tutti importati e la scheda tecnica viene redatta dalla scrivente sulla base delle informazioni tecnico-scientifiche fornite dal produttore che detiene il fascicolo tecnico di produzione. Riportano ovviamente sia i dati del distributore che del produttore che le approva inter nos. Vengono accettate dalla Vs. rispettabile amministrazione?

RISPOSTA: Sì, si conferma.

3) Quesito PI314050-23

siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

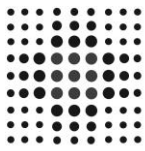
DOMANDA 1: CAMPIONATURA. A pag. 23 del disciplinare si dice che nell'all. 1 è indicato quali sono i d.m. da consegnare STERILI ma non ci risulta nessuna richiesta di materiale sterile. Potete confermare?

DOMANDA 2: In caso, chiediamo di poter consegnare comunque campioni NON STERILI delle protesi metalliche (es. Lotto 40 ecc.)

DOMANDA 3: A pag. 22 del disciplinare chiedete la "rappresentazione grafica dell'etichetta del prodotto offerto" Va bene una copia dell'etichetta apposta sul d.m.?

RISPOSTA 1: Come espresso in Disciplinare di Gara, Art. 16 pag. 22, la campionatura è richiesta in confezione originale di vendita. Ciò implica che ove il dispositivo è richiesto sterile, anche il campione richiesto si intende sterile.

RISPOSTA 2: In relazione al quesito posto, e data l'onerosità della campionatura richiesta, si conferma che si accetta anche campionatura non sterile. Alla commissione giudicatrice, è riservato, in ogni caso, il diritto di richiedere ulteriore campionatura anche sterile, qualora lo ritenesse necessario.



RISPOSTA 3: Sì, si conferma.

4) Quesito PI315958-23

DOMANDA: con la presente siamo a chiedere conferma che la campionatura vada trasmessa entro il termine di presentazione offerte.

RISPOSTA: Sì, si conferma. Tuttavia, 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 tecnica presentata per il lotto. Si chiede di specificare nella documentazione amministrativa - domanda di partecipazione - quale campionatura sarà eventualmente inviata successivamente.

5) Quesito PI316613-23

DOMANDA: In relazione al lotto N. 1, la scrivente chiede cortesemente che l'aggiudicazione possa essere a singolo riferimento: con questa composizione del lotto infatti si identifica una sola azienda. Facciamo presente che tutti i dispositivi per endoscopia biliare a scambio rapido sono compatibili fra loro.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato nella premessa del Disciplinare di Gara (pag. 4) e cioè che i lotti della presente procedura si intendono indivisibili ed aggiudicabili singolarmente.

6) Quesito PI319822-23

al fine di consentire la più ampia partecipazione possibile degli O.E, relativamente al lotto 154 si richiedono i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: potete specificare le misure del telo di copertura ?

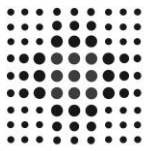
DOMANDA 2: E' possibile offrire un prodotto con un confezionamento superiore ai 100 pezzi ?

DOMANDA 3: Il telo può avere 2 lati con colori differenti e non separati?

RISPOSTA 1: Come già specificato in Capitolato di Gara, il telo di copertura deve essere compatibile con vassoi in uso di trasporto degli endoscopi.

RISPOSTA 2: Come già specificato in Capitolato di Gara, dove viene indicato "circa" si deve intendere una variazione rispetto alla misura indicata del +/- 10%.

RISPOSTA 3: Si conferma quanto specificato in Capitolato e, cioè, che i teli offerti devono essere "in colori differenti per distinzione del percorso pulito e sporco. Confezionamento separato dei colori". Ciò



implica che devono essere fornite due tipologie di telo, uno di un colore per il pulito ed uno di un altro colore per lo sporco.

7) Quesito PI320721-23

LOTTO 130 - RIFERIMENTO A

DOMANDA 1: Si chiede cortesemente se sia possibile scorporare il riferimento A in due, poichè le più comuni misure di scovolini endoscopici coprono due range di canali operativi ben distinti, spazzola da 3 mm range da 1,8-2,8mm e spazzola da 5 mm range da 2,8-4,2mm. Quindi un solo scovolino non coprirebbe l'ampiezza di canali richiesti e di conseguenza la pulizia dei canali operativi non sarebbe garantita.

DOMANDA 2: In alternativa si chiede se sia possibile offrire due codici distinti per la voce A, ma con caratteristiche nettamente diverse, per coprire il range di canali richiesti, senza rischiare l'esclusione dalla procedura di gara.

RISPOSTA 1: Si conferma il capitolato di gara.

RISPOSTA 2: Sì, si conferma, ma tutti i codici proposti per il riferimento A devono essere offerti allo stesso prezzo.

8) Quesito PI321942-23

LOTTO 96:

DOMANDA 1: Si chiede di verificare il valore del lotto e la fideiussione relativa in quanto nel file "Tabella 2 importi garanzia provvisoria" ci sono degli importi che non corrispondono agli importi presenti negli altri documenti di gara.

DOMANDA 2: Per quanto concerne la richiesta di durata del posizionamento (circa 3 mesi) noi abbiamo una durata consigliata di posizionamento di 28gg, in linea con le linee guida SINPE, che specificano che per durate di nutrizione artificiale enterale superiori ai 28gg sia "necessario" praticare una gastrostomia. "È necessario procedere a confezionare una stomia quando si preveda una lunga durata del trattamento nutrizionale (in genere superiore a 4 settimane), ed obbligatoriamente quando si presuma che il paziente non possa più riprendere l'alimentazione orale, e quando vi siano stenosi invalicabili delle alte vie digestive."

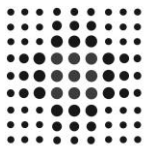
Vi chiediamo quindi di poter essere valutati e non esclusi per la durata dichiarata.

RISPOSTA 1: Si confermano gli importi indicati all'Allegato 2 "Tabella 2 importi garanzia provvisoria".

RISPOSTA 2: Si conferma quanto richiesto in Capitolato di Gara.

9) Quesito PI322413-23

DOMANDA 1: Chiarimento lotto 33:



Al sublotto "F" del lotto 33 (che descrive i dispositivi relativi a sistemi per Coledoco-pancreatoscopia) viene richiesto un tubo di irrigazione compatibile con le pompe peristaltiche. Facciamo presente che nel nostro sistema tale accessorio è già incluso nella confezione del dispositivo "per l'esplorazione endoscopica dei dotti" descritto al sublotto "A" (si noti che infatti che il sublotto "A" ed "F" hanno lo stesso quantitativo). Pertanto per garantire una maggiore e più equa partecipazione a diversi operatori economici, chiediamo di consentire la nostra la partecipazione al lotto 33 senza offrire il dispositivo del sublotto "F", dato che il medesimo è già compreso e fornito nel dispositivo offerto al sublotto "A". Naturalmente inseriremmo spigazioni nella parte tecnica e nel dettaglio economico.

DOMANDA 2: Chiarimento Lotto 65:

Al sublotto "B" vengono richiesti aghi di tipo pediatrico (di canale 1,8) con lunghezza da 2200 mm.

Facciamo presente che gli aghi di tipo pediatrico sono generalmente della lunghezza di 1600 mm dato che gli strumenti pediatrici hanno una lunghezza totale di circa 1400 mm.

Si richiede pertanto di verificare e conseguentemente modificare il parametro della lunghezza a 1600mm per permettere una più ampia partecipazione di operatori economici.

RISPOSTA 1: Si conferma.

RISPOSTA 2: al fine di garantire la massima partecipazione, si conferma la possibilità di presentare dispositivi di lunghezza di almeno 1.600,00 mm.

10) Quesito PI323314-23

con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: LOTTO 88: al fine di consentire la massima partecipazione alla gara si chiede di poter partecipare con calibri da 10 a 20 Ch con un contenuto del palloncino che sia massimo 15 ml per il calibro Ch 20, in quanto questo parametro non influenza l'utilizzo del prodotto

DOMANDA 2: LOTTO 89: al fine di consentire la massima partecipazione alla gara si chiede di poter partecipare con calibri da 10 a 18 Ch

DOMANDA 3: LOTTO 96: al fine di consentire la massima partecipazione alla gara si chiede di poter partecipare con calibri da 6 a 14 Ch

RISPOSTA 1: Si conferma il capitolato di gara.

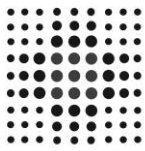
RISPOSTA 2: Si conferma il capitolato di gara.

RISPOSTA 3: Si conferma il capitolato di gara.

11) Quesito PI323330-23

con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: LOTTO 88: al fine di consentire la massima partecipazione alla gara si chiede di poter partecipare con calibri da 10 a 20 Ch



con un contenuto del palloncino che sia massimo 15 ml per il calibro Ch 20, in quanto questo parametro non influenza l'utilizzo del prodotto

DOMANDA 2: LOTTO 89: al fine di consentire la massima partecipazione alla gara si chiede di poter partecipare con calibri da 10 a 18 Ch

DOMANDA 3: LOTTO 96: al fine di consentire la massima partecipazione alla gara si chiede di poter partecipare con calibri da 6 a 14 Ch

RISPOSTA 1: Si veda risposta al quesito n. PI323314-23.

RISPOSTA 2: Si veda risposta al quesito n. PI323314-23.

RISPOSTA 3: Si veda risposta al quesito n. PI323314-23.

12) Quesito PI323508-23

In merito ai documenti denominati " Allegato 4 - Modulo scheda offerta prodotto senza prezzi" e "Allegato 5 - Modulo scheda offerta economica", si chiedono i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: si chiede conferma della possibilità di cancellare i rigi dei lotti per i quali non si presenta offerta e compilare solo il rigo del lotto di interesse.

DOMANDA 2: Nella colonna denominata "Num. Repertorio/ UDI" si chiede conferma di inserire solo il numero repertorio del dispositivo medico.

DOMANDA 3: Nella colonna denominata "Nome e codice produttore" si chiede conferma di poter inserire solo il nome dl produttore, in quanto il codice del prodotto viene inserito nella colonna "Codice prodotto (REF)".

RISPOSTA 1: Si, si conferma.

RISPOSTA 2: Si, si conferma. Nella medesima colonna va inserito anche il codice UDI, qualora presente.

RISPOSTA 3: Si, si conferma, qualora il codice produttore coincida con il codice prodotto (REF).

13) Quesito PI323729-23

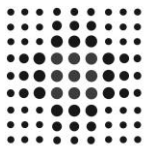
la presente per chiedere i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: Lotti 44 e 121: Si chiede di non dover presentare campionatura per tali lotti in quanto i prodotti hanno costi elevati.

DOMANDA 2: Lotto 88: per la tipologia del dispositivo richiesto (Sonda di sostituzione), si chiede di eliminare il parametro qualitativo denominato "Sostituibilità del raccordo a Y", in quanto verrebbe meno il principio della sostituzione.

DOMANDA 3: Lotto 92: per la tipologia del dispositivo richiesto (Sondino di nutrizione), si chiede di eliminare il parametro qualitativo denominato "Sostituibilità del raccordo a Y", in quanto verrebbe meno il principio della sostituzione.

RISPOSTA 1: 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. La Commissione valuterà se possibile effettuare la valutazione esclusivamente sulla base della documentazione tecnica presentata per il lotto. Si sottolinea quanto previsto dall'art. 16 del Disciplinare di Gara, pag. 23, e cioè che "la campionatura verrà restituita su richiesta degli operatori economici successivamente alla aggiudicazione della procedura".

RISPOSTA 2: Si conferma il capitolato di gara.

RISPOSTA 3: Si conferma il capitolato di gara.

14) Quesito PI323765-23

relativamente alla previsione del capitolato speciale di cui a pag. 6 "Garanzia di Compliance MDR" ultimo capoverso, si vuole portare alla Vs. attenzione che in data 20/03/2023 è stato pubblicato l'Emendamento n. 607/2023 che estende il periodo transitorio di validità dei certificati e dell'immissione in commercio per i dispositivi medici, cancellando inoltre il periodo di sell off. Pertanto, alla data del 26/05/2024, le aziende potranno godere dell'estensione dei suddetti certificati (ovviamente quando in possesso dei requisiti richiesti) presentando Self Declaration da parte del Fabbricante nonché Confirmation Letter da parte dell'Ente Notificato o possedere nuova certificazione MDR.

DOMANDA: Alla luce di quanto sin qui espresso si chiede quindi di voler confermare che, nel caso di prodotti con validi certificati CE secondo MDD, non sarà necessaria nessun'altra dichiarazione da parte dei partecipanti.

RISPOSTA: Si conferma quanto riportato in capitolato, a pag. 6, ossia che "Per ogni prodotto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento".

15) Quesito PI324867-23

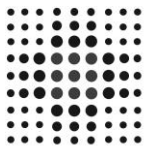
DOMANDA: in riferimento al lotto 124 si chiede di poter offrire 4 codici nel lotto indicato. Si fa presente che le valvole, sia monouso che pluriuso, utilizzate da Olympus, Pentax e Fujie 500/600 e Fujie 700, hanno caratteristiche diverse e non è disponibile sul mercato un kit che possa essere utilizzato su tutti i modelli dei diversi marchi di endoscopi. Si chiede di poter inviare un campione per ogni codice proposto.

RISPOSTA: Si conferma, ma tutti i codici proposti devono essere offerti allo stesso prezzo.

16) Quesito PI325457-23

DOMANDA: In riferimento al file "Allegato 5 - Modulo scheda offerta economica", con la presente, siamo a chiedere se il file da caricare sul portale, va compilato:

- esclusivamente con i riferimenti del singolo lotto partecipato



o

- se è possibile allegare lo stesso file compilato con i dati di offerta di tutti i lotti partecipati.

RISPOSTA: per ogni lotto a cui l'Operatore Economico intende partecipare, è necessario caricare l'Allegato 5 contenente le informazioni richieste relative al lotto di partecipazione.

17) Quesito PI325463-23

abbiamo una serie di quesiti.

DOMANDA 1: LOTTO 5: confermate il canale operativo da 2,8mm?

DOMANDA 2: LOTTO 53: confermate il fabbisogno triennale di 45 pezzi totali?

DOMANDA 3: LOTTO 62: confermate il fabbisogno triennale di 60 pezzi totali?

DOMANDA 4: LOTTO 86: è possibile inviare in campionatura un pezzo monouso?

RISPOSTA 1: Si conferma il capitolato di gara.

RISPOSTA 2: Si conferma il capitolato di gara.

RISPOSTA 3: Si conferma il capitolato di gara.

RISPOSTA 4: Non è possibile, in quanto la campionatura deve essere coerente con i dispositivi offerti.

18) Quesito PI325643-23

si richiede un chiarimento in merito alla campionatura da fornire.

DOMANDA: Si chiede conferma che quando chiedete la confezione originale di vendita si fa riferimento al confezionamento primario.

RISPOSTA: Si, si conferma.

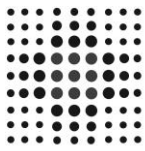
19) Quesito PI326026-23

Si pongono i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: In riferimento al Disciplinare di Gara, art.16 OFFERTA TECNICA, si chiede conferma che anche gli "eventuali depliant, materiale illustrativo" verranno accettati in lingua originale, ovvero la lingua inglese.

DOMANDA 2: In riferimento al Disciplinare di Gara, art.16 OFFERTA TECNICA, viene richiesto al punto b) di barrare dalle schede tecniche da inserire in busta tecnica le parti non pertinenti. Al fine di preservare la leggibilità dell'intero documento in relazione anche a possibili acquisti di codici inseriti in listino, in maniera equivalente a quanto richiesto, si chiede conferma di poter evidenziare chiaramente i codici offerti e pertanto di non barrare i restanti eventuali codici non inclusi in offerta.

DOMANDA 3: In riferimento al Disciplinare di Gara, art.16 OFFERTA TECNICA, al paragrafo dedicato alla campionatura viene richiesto di fornire i campioni "in confezione originale di vendita". Al fine di



limitare gli ingombri, si chiede conferma che sia sufficiente inviare il numero indicato in Tabella 1 di confezioni primarie originali.

RISPOSTA 1: Sì, si conferma.

RISPOSTA 2: Sì, si conferma, purché appaia del tutto evidente quali parti della scheda tecnica siano pertinenti all'offerta presentata.

RISPOSTA 3: Sì, si conferma.

20) Quesito PI326049-23

La presente per chiedere il seguente chiarimento:

DOMANDA: LOTTO 39 voci a-b-c e lotto 40 voci a-b: per questi lotti si chiede la possibilità di non presentare campionatura dei dispositivi richiesti in quanto sono dispositivi con un costo elevato. In alternativa, si chiede la possibilità di fornirli in campionatura in corso di valutazione finale.

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 tecnica presentata per il lotto. Si chiede di specificare nella documentazione amministrativa - domanda di partecipazione - quale campionatura sarà eventualmente inviata successivamente. Si sottolinea, inoltre, quanto previsto dall'art. 16 del Disciplinare di Gara, pag. 23, e cioè che "la campionatura verrà restituita su richiesta degli operatori economici successivamente alla aggiudicazione della procedura".

21) Quesito PI326081-23

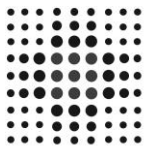
DOMANDA: data l'onerosità della campionatura richiesta, si chiede la possibilità di presentare campionatura non sterile.

RISPOSTA: In relazione al quesito posto, e data l'onerosità della campionatura richiesta, si conferma che si accetta anche campionatura non sterile. Alla commissione giudicatrice, è riservato, in ogni caso il diritto di richiedere ulteriore campionatura anche sterile, qualora lo ritenesse necessario.

22) Quesito PI327067-23

con la presente si trasmettono i seguenti chiarimenti:

DOMANDA 1: Si chiede di poter presentare le Dichiarazioni di Conformità CE, Certificati CE, Certificati ISO, Certificazioni CEI e simili in lingua originale in quanto rilasciati da Enti certificatori autorizzati.



DOMANDA 2: Nel caso di partecipazione a lotti che prevedono esclusivamente fornitura di materiale consumabile, si chiede se è comunque obbligatoria la presentazione del DUVRI;

DOMANDA 3: Si chiede di precisare se gli Allegati 8 e 9 devono essere allegati alla doc. d'offerta, firmati per presa visione;

DOMANDA 4: Si chiede se gli Allegati 10 e 11 devono essere presentati nel caso di partecipazione a lotti che NON prevedono la fornitura di apparecchiature.

RISPOSTA 1: Sì, si conferma.

RISPOSTA 2: Si conferma che la compilazione del documento Allegato 7 - D.U.V.R.I. è richiesta indipendentemente dal lotto di partecipazione.

RISPOSTA 3: I documenti "Allegato 8" ed "Allegato 9" sono parte integrante della documentazione di gara e sono allegati alla procedura per presa visione ed accettazione da parte degli Operatori Economici partecipanti. Non è necessario allegare gli stessi firmati alla documentazione di gara.

RISPOSTA 4: Si conferma quanto specificato all'art. 16 del Disciplinare di gara, a pag. 22 e cioè che la compilazione dei documenti "Allegato 10" ed "Allegato 11" è richiesta solamente ai partecipanti al lotto n. 33.

23) Quesito PI328484-23

DOMANDA: si chiede conferma della possibilità di inserire catalogo e/o depliant in lingua inglese.

RISPOSTA: Sì, si conferma.