



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

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

FASE 3 - LETTERA INVITO DIALOGO COMPETITIVO, AI SENSI DELL'ART. 64 D.LGS. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, A NOLEGGIO, DI APPARECCHIATURE, OMNICOMPRESIVE, VOLTE ALL'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI ABLAZIONE, PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA. VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA € 3.446.520,00 COMPLESSIVO DELL'APPALTO, COMPRENSIVO DELLE OPZIONI, EURO 12.235.146,00 I.E

1. QUESITO

Richiesta di chiarimento sui parametri tecnici – Lotto 5

Con riferimento alla procedura in oggetto, desideriamo sottoporre alla Vostra attenzione alcuni punti di possibile chiarimento in merito ai requisiti tecnici richiesti per l'apparecchiatura elettromedicale:

- Tensione in bassa tensione (20–200 V),
- Lunghezza impulsi in bassa tensione (1–200 ms),
- Corrente massima in bassa tensione (5 A).

Tali specifiche sembrano verosimilmente riferite a un'apparecchiatura precedentemente offerta per applicazioni di gene transfer (ricerca), e non risultano compatibili con le indicazioni cliniche e i trattamenti previsti dalla presente gara.

Alla luce di ciò, chiediamo conferma che:

È possibile offrire un dispositivo più avanzato e completo, specificamente progettato per i trattamenti richiesti nella presente procedura, anche se non rispetta integralmente i parametri sopra citati relativi alla sezione di bassa tensione. L'obiettivo è garantire la fornitura dell'apparecchiatura più idonea per le esigenze cliniche indicate, evitando vincoli legati a caratteristiche tecniche proprie di strumentazioni

RISPOSTA

Si rimanda a quanto disciplinato all'art. 79 del D.Lgs. 36/2023 rispetto al principio di equivalenza, disciplinato dall'allegato II.5, il quale consente agli operatori economici di proporre offerte tecnicamente diverse ma funzionalmente equivalenti rispetto alle specifiche indicate dalla stazione appaltante.

2. QUESITO

Relativamente alla Documentazione richiesta all'art.10 punto 7 del Capitolato tecnico considerato che il sistema/generatore proposti ai lotti 2-3 non effettuano alcun trattamento di dati personali si chiede gentile vostra conferma che NON è necessario allegare nella documentazione tecnica:

- Form MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) che è stato allegato in lingua inglese,
- Certificazione del Software,
- Accorgimenti tecnici ed organizzativi previsti e documentati dal costruttore per quel che riguarda le misure volte a garantire la Privacy By default e by Design del dispositivo,
- Eventuali specifiche di minima che l'infrastruttura IT ospitante deve possedere per garantire la sicurezza dei dati.

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394447 – 394453 - Fax 0547.610948
Direttore avv. Morris Montalti
E-mail: acquisti@auslromagna.it
PEC: acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P. IVA 02483810392
Sito **WEB**: www.auslromagna.it

RISPOSTA

L'operatore economico, qualora ritenga che alcuni documenti richiesti da disciplinare di gara non siano pertinenti rispetto all'offerta tecnica, dovrà comunque inserire, nell'offerta, il documento con la dicitura "non applicabile".

3. QUESITO

Nel Capitolato Tecnico viene indicata la fornitura di n. 2 generatori, mentre nello Schema di Offerta Economica Risultano n. 3 centri erogatori. Potete gentilmente confermare se si tratta di un refuso o fornire chiarimenti in merito?

RISPOSTA

Se il lotto a cui si fa riferimento è il n. 5 si conferma che il dato corretto è quello indicato nella scheda offerta economica, ossia n. 3 centri erogatori.

Nel capitolato, nella descrizione del lotto 5, il numero di generatori indicati - pari a n. 2 - è da intendersi quale refuso.

4. QUESITO

1) Se la scrivente possiede certificazione ISO 13485:2016. In considerazione di quanto previsto dall'art. 93, co. 7 del D.Lgs. 50/2016, tale certificazione consente di usufruire dell'ulteriore riduzione pari al 20%, in aggiunta alla riduzione già prevista per le PMI?

2) Di specificare per "Razione Tecnica sui Requisiti di MINIMA punto a punto" (art. 10.3 del Capitolato) per i Lotti nn. 2 e 3 quali sono i punti da prendere come riferimento? Ad es. per il lotto nr. 2 bisogna considerare i soli punti dopo "STRUMENTAZIONE" e "MATERIALE DI CONSUMO"? e non anche quelli dopo "CARATTERISTICHE QUALITATIVE DA VALUTARE DURANTE LA PROVA DEL SITEMA"?

3) I punti richiesti per il Lotto 2 dopo capoverso "Caratteristiche qualitative valutate durante la prova del sistema" sono caratteristiche di minima e la cui mancanza comporta automatica esclusione?

4) Di specificare per la "Razione Tecnica sui Requisiti QUALITATIVI punto a punto" (art. 10.4 del Capitolato) per i Lotti nn. 2 e 3 quali sono i punti da prendere come riferimento? La tabella a pag. 22 del Capitolato? Oppure i punti che seguono il capoverso "Caratteristiche qualitative valutate durante la prova del sistema"?

5) Se è possibile offrire applicatori/materiale di consumo, differenti per misura e costo, pur essendo tutti compatibili con la stessa apparecchiatura in più lotti ma prezzi diversi?

RISPOSTA

- 1) Si conferma
- 2) Per "Relazione Tecnica sui Requisiti di MINIMA punto a punto" (art. 10.3 del Capitolato)" si intende una relazione puntuale rispetto al possesso dei requisiti di minima indicati nel capitolato di gara;
- 3) Le "Caratteristiche qualitative valutate durante la prova del sistema" sono da intendersi caratteristiche migliorative, rispetto ai requisiti di minima indicati nel capitolato tecnico, per le quali verranno assegnati i punteggi qualitativi;
- 4) Nella "Relazione Tecnica sui Requisiti QUALITATIVI punto a punto" (art. 10.4 del Capitolato)" devono essere indicate tutte le caratteristiche migliorative, rispetto ai requisiti di minima richiesti nel capitolato tecnico, ai quali verranno assegnati i punteggi qualitativi;
- 5) I medesimi dispositivi/applicatori/materiale di consumo devono essere offerti al medesimo prezzo anche se offerti in lotti diversi.

5. QUESITO

Con la presente si desidera sottoporre alla Vostra attenzione la richiesta di adeguamento della base d'asta relativa ai lotti n. 1 e n. 9, in quanto gli importi attualmente indicati risultano significativamente inferiori rispetto ai valori di mercato aggiornati.

Tale richiesta è motivata da un'analisi dei prezzi correnti, che evidenzia uno scostamento rilevante rispetto alle basi d'asta proposte.

RISPOSTA

Si confermano le basi d'asta indicate nei documenti di gara.

6. QUESITO

In riferimento alla procedura in oggetto e al relativo Capitolato Tecnico, si chiede di voler cortesemente chiarire se, nell'ambito di uno stesso lotto, sia consentito proporre più tipologie di apparecchiature, in modo da garantire la copertura delle diverse esigenze cliniche e operative delle strutture utilizzatrici.

RISPOSTA

Ai sensi dell'art. 32 comma 4 del D.Lgs. 50/2016 *"Ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta"*.

7. QUESITO

Si chiede di chiarire che documento deve essere allegato rispetto a quanto richiesto all'ART. 11 PUNTO 8 per *"SCHEDA di valutazione del rischio contenente analisi dei rischi connessi con la presenza e l'utilizzo delle apparecchiature offerte, cui sono esposti sia gli operatori sanitari sia i pazienti. In relazione alle analisi prodotte, dovranno essere indicate le modalità di utilizzo corretto ed eventuali divieti, precauzioni o limitazioni da adottare"*. Intendete il DUVRI o un altro vostro modulo da compilare?

RISPOSTA

L'operatore economico offerente dovrà compilare una relazione specifica - *scheda di valutazione del rischio contenente analisi dei rischi connessi con la presenza e l'utilizzo delle apparecchiature offerte cui sono esposti sia gli operatori sanitari sia i pazienti* - qualora ritenga che nell'utilizzo delle apparecchiature offerte vi siano dei rischi ulteriori e diversi rispetto a quelli già previsti all'interno del DUVRI.

8. QUESITO

Si chiede conferma che, in relazione all'importo della garanzia provvisoria, il possesso della certificazione ISO 13485:2016, che certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 106, comma 8, 1° periodo del D.Lgs. n. 36/2023 (pari a una riduzione del 30%). A sostegno della tesi favorevole, si fa presente che la certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici ed è considerata un *quid pluris* rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001 anche dall'ANAC (Vedasi Parere Precontenzioso n. 43 del 25/02/2010) in quanto attiene ai requisiti specifici (e aggiuntivi) che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici.

RISPOSTA

Si conferma

9. QUESITO

Si chiede conferma che, a seguito della modifica introdotta all'art. 106, comma 8, terzo periodo dal D.lgs 31 dicembre 2024, n. 209 (cd Decreto Correttivo al Codice Appalti), l'operatore economico può avvalersi dell'ulteriore riduzione del 10% sull'importo della garanzia provvisoria (cumulabile con quella del 30% prevista nel 1° periodo del medesimo articolo) qualora presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente e che sia gestita *"mediante verifica telematica sul sito internet dell'emittente"*. Si chiede conferma che ove l'operatore economico sia in possesso di almeno una delle certificazioni/marchi tra quelli indicati dall'allegato II.13 del Codice, lo stesso potrà agevolarsi

dell'ulteriore riduzione del 20% sull'importo della cauzione provvisoria ex art. 106, co. 8, 4° periodo del Codice (cumulabile con le precedenti riduzioni previste del medesimo articolo).

RISPOSTA

Tale riduzione è una novità introdotta nel contesto del nuovo Codice dei Contratti Pubblici (Decreto Legislativo 36/2023) mentre si precisa che, come chiaramente espresso nella lettera di invito, la fase 3 della procedura in oggetto, deriva da pubblicazione di procedura di dialogo competitivo soggetta al D.Lgs. 50/2016 e, pertanto, tutte le fasi successive alla pubblicazione (compresa quindi la presente fase 3) sono soggette al decreto legislativo suddetto.

10. QUESITO

La presente per chiedere conferma che si tratti di un refuso e che quindi non vada prodotto quanto da Voi richiesto a pag. 17 della Lettera di invito: "2) una dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3, del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva ai sensi dell'art. 93, comma 8, del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario"

RISPOSTA

Come chiaramente espresso nella lettera di invito, la fase 3 della procedura in oggetto, deriva da pubblicazione di avviso di avvio di dialogo competitivo soggetta al D.Lgs. 50/2016 e, pertanto, tutte le fasi successive alla pubblicazione (compresa quindi la presente fase 3) sono soggette al decreto legislativo suddetto.

11. QUESITO

Si osserva che in tema di Revisione prezzi (art. 3.3 Pagina 13 della Lettera di invito) è richiamata la vecchia normativa. Pertanto si chiede di declinare l'articolo in oggetto secondo le specifiche indicazioni previste dalla nuova normativa di cui all'Art. 60 del Dlgs 36/2023 così come modificato dal DLG 31dicembre 2024, n. 209 (che ha modificato l'articolo e introdotto l'allegato II.2.bis al Codice)

RISPOSTA

Come chiaramente espresso nella lettera di invito, la fase 3 della procedura in oggetto, deriva da pubblicazione di avviso di avvio di dialogo competitivo soggetta al D.Lgs. 50/2016 e, pertanto, tutte le fasi successive alla pubblicazione (compresa quindi la presente fase 3) sono soggette al decreto legislativo suddetto.

12. QUESITO

Si chiede di non considerare i precedenti chiarimenti relativi alla Impegno a produrre garanzia definitiva e alla Revisione prezzi i

Trattasi di una svista essendo il presente Dialogo competitivo iniziato a maggio 2023 quando era in vigore la normativa da Voi citata

RISPOSTA

Si conferma quanto specificato nelle precedenti risposte.

13. QUESITO

In riferimento alle seguenti caratteristiche tecniche di minima relative al lotto 10, indicate nel capitolato tecnico pag. 10-11, si chiede cortesemente quanto segue:

1. "potenza massima disponibile indicativamente 200W": si chiede conferma che vengano presi in considerazione anche wattaggi diversi in quanto la potenza di un generatore non è discriminante per il risultato clinico della metodica

2. “dotazione di un carrello per l’alloggiamento di tutti i dispositivi”: considerato che i generatori di radiofrequenza non necessitano di carrello dedicato ed essendo i carrelli già in dotazione delle sale operatorie, si chiede conferma che tale componente non sia necessaria.
3. “piastre paziente – elettrodo neutro”: si chiede conferma che, essendo la procedura di ablazione in radiofrequenza un trattamento bipolare, le piastre paziente non siano richieste ai fini dello svolgimento della terapia.

RISPOSTA

- 1) In capitolato la richiesta della potenza massima disponibile è indicativa.
- 2) Si conferma quanto richiesto in capitolato.
- 3) I trattamenti bipolari non necessitano delle piastre paziente – elettrodo neutro, pertanto non sono richieste ai fini dello svolgimento della terapia.

14. QUESITO

Si chiede gentilmente la possibilità di presentare la dichiarazione di conformità CE (emessa dal fabbricante) ed eventuale brochure/depliant, in lingua originale inglese.

RISPOSTA

Come specificato all’art. 12 della lettera invito: *“Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti (ad es.: certificati ISO, CE, etc.), bibliografia e/o studi scientifici, senza bisogno di traduzione. In tutti gli altri casi i documenti devono essere corredati da traduzione giurata in lingua italiana. Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione”.*

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394447 – 394453 - Fax 0547.610948
Direttore avv. Morris Montalti
E-mail: acquisti@auslromagna.it
PEC: acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P. IVA 02483810392
Sito **WEB**: www.auslromagna.it