

Procedura aperta da espletarsi mediante utilizzo della Piattaforma Telematica SardegnaCAT, ai sensi degli articoli 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura triennale, suddivisa in dieci lotti distinti, di dispositivi medici monouso per il trattamento dell'ictus ischemico, da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, per le esigenze della S.C. di Scienze Radiologiche dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari. Importo complessivo triennale a base di gara, € 2.225.250,00 oltre IVA nella misura di legge. CUI F02268260904202100174. CIG vari. n. gara 8520166.

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI

N.	RIF. LOTTO	QUESITO	CHIARIMENTO
1	1,3,4,5,6, 7,8,9,10	Con riferimento alla campionatura richiesta, si chiede di voler specificare, laddove si dovesse rispondere con più codici, se sia sufficiente inviare un pezzo di un solo codice rappresentativo, a titolo di campionatura, o se sia necessario campionare tutte le diverse misure richieste/codici prodotto offerti per lo stesso lotto cui si partecipa (ad es. Lotto 6, ove vengono richiesti introduttori con lunghezze pari a 80, 90 e 100 cm circa; o anche il Lotto 9, ove vengono richiesti microcateteri con diametro esterno distale circa 2,4 F)	È sufficiente un solo campione rappresentativo per più codici relativi a diverse misure.
2	Tutti	Con riguardo a quanto indicato all'art. 6 "REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI" del Capitolato Speciale Prestazione, ove tra i requisiti essenziali alle lett. a) ed e) viene richiesta la conformità al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i., si chiede di inserire tra i requisiti essenziali richiesti anche la conformità alla Direttiva CE 93/42, in quanto gli operatori economici continueranno ad immettere sul mercato i propri Dispositivi Medici anche in conformità ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e s.m.i., in accordo alle Disposizioni Transitorie indicate all'Articolo 120 del nuovo MDR, che afferma che "I certificati rilasciati da organismi notificati conformemente alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE a decorrere dal 25 maggio 2017 restano validi fino alla fine del periodo indicato sul certificato, che non supera cinque anni dal suo rilascio. Tuttavia	Si conferma conformità anche alla Direttiva CE 93/42, in accordo alle disposizioni Transitorie indicate all'art. 120 del nuovo MDR.

		essi perdono validità al più tardi il 27 maggio 2024". Pertanto sino a tale data i dispositivi medici potranno ancora essere immessi in commercio accompagnati da una Dichiarazione di Conformità CE, in accordo ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i..	
3	Tutti	Si chiede di voler confermare che sia possibile offrire gli stessi codici in lotti diversi	Si conferma la possibilità di offrire gli stessi codici per più lotti.
4	1,3,4,5,6, 7,8,9,10	Con riferimento alla richiesta di Campionatura, Chiediamo conferma circa la possibilità di fornire dispositivi scaduti, in quanto tutte le caratteristiche funzionali sono indipendenti dalla sterilità.	Si conferma la possibilità in quanto i prodotti verranno utilizzati come campionatura di gara.
CHIARIMENTI AI QUESITI AMMINISTRATIVI			
N.	RIF. LOTTO	QUESITO	CHIARIMENTO
1	Tutti	Si chiede gentilmente di chiarire se la campionatura debba essere accompagnata dalle schede tecniche dei dispositivi campionati (come da ART. 8 "Campionatura e schede tecniche" del Capitolato Speciale prestazionale) oppure se queste vadano caricate solo ed esclusivamente nella Busta Tecnica, con la restante documentazione richiesta dal disciplinare di gara.	La campionatura dovrà essere accompagnata dalle schede tecniche dei dispositivi campionati, come da ART. 8 "Campionatura e schede tecniche" del Capitolato Speciale prestazionale. Le stesse dovranno anche essere caricate nella Busta Tecnica della Piattaforma, pena l'esclusione.

**Il Direttore del Servizio
(Ing. Alberto Giordano)**