

Procedura aperta ai sensi degli artt. 59 e 71 del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm., finalizzata alla stipula di un accordo quadro con un unico operatore, per la fornitura quadriennale in un unico lotto di sistemi di videolaringoscopia in noleggio e relativo materiale di consumo per varie strutture dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari. – CUI F02268260904202600038.

CHIARIMENTI del 01/09/2026

N.	QUESITO	CHIARIMENTO
1	"OMISSIS" commercializza un videolaringoscopio portatile modello "OMISSIS" in tutto il mondo e dispone di lame monouso tipo Macintosh di tutte le misure. Al fine di poter partecipare al vostro bando chiediamo che possa essere scorporato il lotto unico in due lotti dove il primo accorpi le voci A e C ed secondo che accorpi le voci B e D.	Si confermano le specifiche del capitolato tecnico.
2	Con riferimento all'Allegato 1 - Specifiche tecniche, si rileva che tra gli accessori della colonna videolaringoscopica è richiesto uno "stiletto pluriuso". Si chiede di specificare se debba essere fornito uno stiletto per utilizzo adulto o pediatrico.	Si chiede di presentare entrambe le tipologie.
3	Si chiede di chiarire se la richiesta della lama monouso tipo Miller misura 4 prevista ai fini della campionatura e della prova pratica costituisca requisito minimo essenziale dell'offerta oppure una mera configurazione dimostrativa. In particolare, considerato che per la voce d) dell'Allegato 1 sono richieste lame monouso tipo Macintosh e Miller in varie misure senza indicazione di specifiche misure minime obbligatorie, si chiede di confermare che l'eventuale indisponibilità della lama monouso Miller misura 4 non precluda la partecipazione alla procedura qualora il concorrente disponga di altre misure della medesima tipologia.	Si accetta la proposta di una misura alternativa in caso di indisponibilità.
4	Con riferimento alla procedura per la fornitura di sistemi per videolaringoscopia e relativo materiale di consumo, si rileva che il Capitolato Speciale d'Appalto, all'art. 5.2 "Caratteristiche minime del confezionamento dei prodotti sterili", richiede la presenza sulle etichette delle diciture e informazioni tipiche dei dispositivi sterili, quali ad esempio la dicitura "sterile", il metodo di sterilizzazione e la data di scadenza della sterilità. Tuttavia, le lame monouso per videolaringoscopio presenti sul mercato risultano generalmente commercializzate come dispositivi medici monouso non sterili, in quanto destinati ad essere introdotti nel cavo orale senza penetrazione in tessuti sterili né contatto con il circolo sanguigno. Per tali dispositivi, la normativa MDR non prevede l'obbligo di sterilizzazione né la presenza in etichetta delle informazioni specificamente riferite ai dispositivi sterili.	Si conferma che il dispositivo debba essere monouso e microbiologicamente pulito. L'assenza della sterilità non costituirà motivo di esclusione in quanto non previsto nelle caratteristiche di minima di cui all'Allegato 1 voci C e D.

	Si chiede pertanto di confermare che, per quanto concerne le lame monouso richieste dalla procedura, non sia obbligatoria la caratteristica della sterilità e che le prescrizioni riportate all'art. 5.2 del CSA relative alla dicitura "sterile", al metodo di sterilizzazione e agli ulteriori elementi correlati debbano intendersi applicabili esclusivamente ai prodotti effettivamente commercializzati come sterili, configurandosi diversamente come un mero refuso del Capitolato. In caso affermativo, si chiede di confermare l'ammissibilità di lame monouso marcate CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, conformi alla destinazione d'uso prevista dal fabbricante e commercializzate in confezione non sterile.	
--	---	--

F.to Ing. Alberto Giordano