

**U.O.C. Provveditorato e Economato**

Tel.: 0835/252405

e-mail: [provveditorato@asmbasilicata.it](mailto:provveditorato@asmbasilicata.it);

pec: [uo.economato.provveditorato@pec.asmbasilicata.it](mailto:uo.economato.provveditorato@pec.asmbasilicata.it)

**OGGETTO:** Richiesta di Offerta (RDO) sul MEPA per l'affidamento della fornitura biennale di "MATERIALE DI CONSUMO ORIGINALE O COMPATIBILE PER ELETTROMIOGrafo MEDTRONIC NIM-RESPONSE" per l'U.O. Comparto Operatorio del P.O. di Matera, ai sensi dell'art. 50, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 – RDO 4944124 – **Risposte ai chiarimenti del 23.12.2024**

#### CHIARIMENTO 1

**Disciplinare di Gara – Pag. 13 – A.40 In caso di offerta di dispositivi NON ORIGINALI, certificato attestante la compatibilità funzionale del prodotto offerto rilasciato da un Ente notificato;**

In relazione all'offerta di dispositivi NON ORIGINALI, si segnala che la richiesta di **un certificato attestante la compatibilità funzionale del prodotto offerto rilasciato da un ente notificato** è illegittima poiché nessun ente notificato certifica la compatibilità di una strumentazione con consumabili di altri produttori (e viceversa). Gli organi notificati certificano i processi di produzione di un determinato "produttore", relativamente ai prodotti del produttore stesso. Gli enti notificatori ricevono la richiesta di certificazione da un produttore sui soli propri suoi dispositivi, non sui dispositivi di altri produttori.

La verifica delle compatibilità funzionali viene eseguita nei laboratori dei produttori dei materiali che si dichiarano compatibili, in relazione agli standard normativi comunitari, e questa compatibilità viene dichiarata dal produttore stesso che si assume la responsabilità di quanto dichiarato. Nessuna altra certificazione può essere eseguita, né da un ente notificato, per le ragioni di cui sopra, e tantomeno dalla casa produttrice del dispositivo sul quale si dichiara la compatibilità funzionale, per evidenti elementari ragioni di logica e profitto.

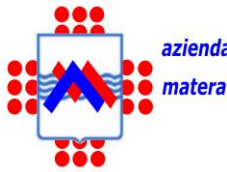
La compatibilità tra il monouso da noi offerto e l'elettromiografo NIM response medtronic è garantita attraverso una dichiarazione redatta dal produttore (inomed medizintechnik GmbH) sufficiente a garantire un'utilizzo sicuro e funzionale del monouso proposto sullo strumento da voi indicato.

In aggiunta a quanto fino a qui espresso, segnaliamo che questa questione è stata esaustivamente trattata in sede legale, culminando in una sentenza del TAR Veneto che conferma e ribadisce la compatibilità funzionale dei nostri prodotti sulla strumentazione da Voi indicata (Elettromiografo mod. NIM) – Rif. Sentenza TAR Veneto, N. 00155/2024 Reg.Provv.Coll. - N. 01201/2023 Reg.Ric.

Si richiede pertanto la modifica del punto A.4 dalla documentazione amministrativa e tecnica richiesta in gara, rimuovendo la richiesta di certificazione di un ente notificato, poiché illegittima, e sostituendo con richiesta di una dichiarazione di compatibilità funzionale.

#### **RISPOSTA**

**In conformità all'Allegato II.5, del d.lgs. 36/2023**, l'impresa, per avvalersi della clausola di equivalenza, ha l'obbligo di dimostrare, già nella propria offerta, l'equivalenza tra le forniture proposte e quelli richiesti dalla stazione appaltante. La prova dell'equivalenza può essere fornita dall'impresa utilizzando qualsiasi mezzo, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105, del d.lgs. 36/2023. **I rapporti di prova, le certificazioni e altri mezzi di prova, sono disciplinati all'allegato II.8.** Le stazioni appaltanti possono richiedere agli operatori economici una relazione di prova o un certificato rilasciato da un organismo di valutazione di conformità quale mezzo di prova di conformità dell'offerta ai requisiti o ai criteri stabiliti nelle specifiche tecniche.



**U.O.C. Provveditorato e Economato**

Tel.: 0835/252405

e-mail: [provveditorato@asmbasilicata.it](mailto:provveditorato@asmbasilicata.it);

pec: [uo.economato.provveditorato@pec.asmbasilicata.it](mailto:uo.economato.provveditorato@pec.asmbasilicata.it)

Le stazioni appaltanti che richiedono la presentazione di certificati rilasciati da uno specifico organismo di valutazione della conformità accettano anche i certificati rilasciati da organismi di valutazione della conformità equivalenti. A tal fine, per «organismo di valutazione della conformità» si intende un organismo che effettua attività di valutazione della conformità, comprese taratura, prove, ispezione e certificazione, accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008 oppure autorizzato, per l'applicazione della normativa dell'Unione europea di armonizzazione, dagli Stati membri non basandosi sull'accREDITAMENTO, a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, dello stesso regolamento (CE) n. 765/2008. Nei casi non coperti da normativa dell'Unione europea di armonizzazione, si impiegano i rapporti e certificati rilasciati dagli organismi eventualmente indicati nelle disposizioni nazionali di settore.

Le stazioni appaltanti accettano altri mezzi di prova appropriati, diversi da quelli precedentemente indicati, ivi compresa una documentazione tecnica del fabbricante, se l'operatore economico interessato non aveva accesso ai certificati o alle relazioni di prova, o non poteva ottenerli entro i termini richiesti, purché il mancato accesso non sia imputabile all'operatore economico interessato e purché questi dimostri che i lavori, le forniture o i servizi prestati soddisfano i requisiti o i criteri stabiliti nelle specifiche tecniche, i criteri di aggiudicazione o le condizioni relative all'esecuzione dell'appalto. Le informazioni relative alle prove e ai documenti presentati sono messe a disposizione degli altri Stati membri, su richiesta, mediante la Cabina di regia di cui all'articolo 221 del codice. Lo scambio delle informazioni è finalizzato a un'efficace cooperazione reciproca, e avviene nel rispetto delle regole europee e nazionali in materia di protezione dei dati personali.

Alla luce di quanto sopra, questa S.A. accetterà ogni utile mezzo di prova attestante la compatibilità funzionale dei dispositivi offerti con quelli richiesti.

\*\*\*\*\*

## CHIARIMENTO 2

### **Allegato 1 – Capitolato Tecnico Prestazionale - Pag.3 – Art. 1: Descrizione della fornitura oggetto dell'appalto**

Si chiede se i quantitativi riportati nella tabella “Art.1 - Descrizione della fornitura oggetto dell'appalto” sono relativi alle necessità annuali oppure tengono conto di tutto il fabbisogno dell'intera durata biennale dell'appalto (24 mesi).

### **RISPOSTA**

I quantitativi riportati sono relativi al fabbisogno dell'intero appalto di durata biennale.

\*\*\*\*\*

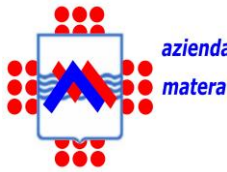
## CHIARIMENTO 3

### **Allegato 1 – Capitolato Tecnico Prestazionale - Pag.3 – Art. 1: Descrizione della fornitura oggetto dell'appalto – sonda incrementing prass ref.8225825**

Poiché la sonda richiesta (incrementing prass), a nostra conoscenza, individua univocamente un'unica azienda presente sul mercato e per questo rappresenta un'esclusività, si richiede di dichiarare la Vs disponibilità ad accogliere offerte FUNZIONALMENTE EQUIVALENTI, nello spirito di applicazione del “*principio di equivalenza*” (ex art. 68 del D.lgs 50/2016) e nel pieno rispetto del principio di “*favor participationis*” e di libera concorrenza così come previsti e richiamati dalla normativa in materia.

Per meglio chiarire i termini di partecipazione delle aziende, si chiede INOLTRE di confermare per iscritto che su questo punto l'equivalenza funzionale é concentrata sulla specifica FUNZIONE: “sonda di stimolazione”

## SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE BASILICATA



azienda sanitaria locale  
materà

### U.O.C. Provveditorato e Economato

Tel.: 0835/252405

e-mail: [provveditorato@asmbasilicata.it](mailto:provveditorato@asmbasilicata.it);

pec: [uo.economato.provveditorato@pec.asmbasilicata.it](mailto:uo.economato.provveditorato@pec.asmbasilicata.it)

La funzione “incrementing”, cioè “la variazione dei parametri da campo sterile attraverso la sonda di stimolazione” è appunto un’esclusività specifica dell’azienda che fornisce il codice 8225825 da voi citato ed è quindi impossibile richiedere questa caratteristica ad altri fornitori, precludendo quindi l’applicazione del “*principio di equivalenza*” (ex art. 68 del D.lgs 50/2016) e violando il pieno rispetto del principio di “*favor participationis*” e di libera concorrenza così come previsti e richiamati dalla normativa in materia.

### Risposta

Le caratteristiche tecniche dei presidi richiesti sono indispensabili per l'utilizzo clinico corretto ed in sicurezza.

L’equivalenza funzionale, ai sensi **dell’Allegato II.5, del d.lgs. 36/2023**, deve essere dimostrata per tutte le caratteristiche possedute dai dispositivi originali.

\*\*\*\*\*

### CHIARIMENTO 4

#### **Allegato 1 – Capitolato Tecnico Prestazionale - Pag.3 – Art. 1: Descrizione della fornitura oggetto dell’appalto – tubi trivantage ref.8229705 & tubi trivantage ref. 8229706**

Poiché i tubi trivantage ref.8229705 & ref. 8229706, a nostra conoscenza, individuano univocamente un’unica azienda presente sul mercato e per questo rappresentano un’esclusività, si richiede di dichiarare la Vs disponibilità ad accogliere offerte FUNZIONALMENTE EQUIVALENTI, nello spirito di applicazione del “*principio di equivalenza*” (ex art. 68 del D.lgs 50/2016) e nel pieno rispetto del principio di “*favor participationis*” e di libera concorrenza così come previsti e richiamati dalla normativa in materia.

Nessun’altra azienda presente sul mercato può offrire tubi endotracheali con elettrodi integrati delle misure 5 e 6, come richiesti.

Per meglio chiarire i termini di partecipazione delle aziende, si chiede **INOLTRE** di confermare per iscritto che su questo punto l’equivalenza funzionale è concentrata sulla specifica FUNZIONE: “elettrodo di registrazione del segnale elettromiografico”

La funzione “tubo”, cioè “la funzione di ventilazione” è appunto un’esclusività specifica dell’azienda che fornisce i codici 8229705 e 8229706 da voi citati ed è quindi impossibile richiedere questa caratteristica ad altri fornitori, precludendo quindi l’applicazione del “*principio di equivalenza*” (ex art. 68 del D.lgs 50/2016) e violando il pieno rispetto del principio di “*favor participationis*” e di libera concorrenza così come previsti e richiamati dalla normativa in materia.

Le soluzioni proposte dalle altre aziende presenti sul mercato, sono funzionalmente equivalenti, poiché forniscono l’elettrodo di registrazione del segnale elettromiografico, da applicare ai tubi endotracheali in dotazione, ed eseguono la funzione di “registrazione del segnale elettromiografico” specificamente necessaria per questa fornitura.

### Risposta

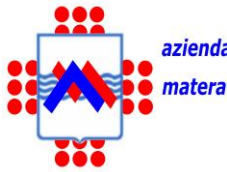
Le caratteristiche tecniche dei presidi richiesti sono indispensabili per l'utilizzo clinico corretto ed in sicurezza.

L’equivalenza funzionale, ai sensi **dell’Allegato II.5, del d.lgs. 36/2023**, deve essere dimostrata per tutte le caratteristiche possedute dai dispositivi originali.

\*\*\*\*\*

### CHIARIMENTO 5

#### **Allegato 1 – Capitolato Tecnico Prestazionale - Pag.3 – Art. 1: Descrizione della fornitura oggetto dell’appalto - tubi trivantage ref.8229707 & tubi trivantage ref. 8229708**



**U.O.C. Provveditorato e Economato**

Tel.: 0835/252405

e-mail: [provveditorato@asmbasilicata.it](mailto:provveditorato@asmbasilicata.it);

pec: [uo.economato.provveditorato@pec.asmbasilicata.it](mailto:uo.economato.provveditorato@pec.asmbasilicata.it)

Si richiede di dichiarare la Vs disponibilità ad accogliere offerte FUNZIONALMENTE EQUIVALENTI, nello spirito di applicazione del “*principio di equivalenza*” (ex art. 68 del D.lgs 50/2016) e nel pieno rispetto del principio di “*favor participationis*” e di libera concorrenza così come previsti e richiamati dalla normativa in materia.

Per meglio chiarire i termini di partecipazione delle aziende, si chiede INOLTRE di confermare per iscritto che su questo punto l'equivalenza funzionale é concentrata sulla specifica FUNZIONE: “elettrodo di registrazione del segnale elettromiografico”

La funzione “tubo”, cioè “la fuazione di ventilazione” é limitante rispetto alla possibilità di proporre soluzioni funzionalmente equivalenti di altri fornitori, precludendo quindi l'applicazione del “*principio di equivalenza*” (ex art. 68 del D.lgs 50/2016) e violando il pieno rispetto del principio di “*favor participationis*” e di libera concorrenza così come previsti e richiamati dalla normativa in materia.

Le soluzioni proposte dalle altre aziende presenti sul mercato, sono funzionalmente equivalenti, poiché forniscono l'elettrodo di registrazione del segnale elettromiografico, da applicare ai tubi endotracheali in dotazione, ed eseguono la funzione di “registrazione del segnale elettromiografico” specificamente necessaria per questa fornitura.

**Risposta**

Le caratteristiche tecniche dei presidi richiesti sono indispensabili per l'utilizzo clinico corretto ed in sicurezza.

L'equivalenza funzionale, ai sensi **dell'Allegato II.5, del d.lgs. 36/2023**, deve essere dimostrata per tutte le caratteristiche possedute dai dispositivi originali.

\*\*\*\*\*

**CHIARIMENTO 6**

**Allegato 1 – Capitolato Tecnico Prestazionale - Pag.3 – Art. 1: Descrizione della fornitura oggetto dell'appalto – sonda incrementing a palla ref.8225490**

Poiché la sonda richiesta (incrementing a palla), a nostra conoscenza, individua univocamente un'unica azienda presente sul mercato e per questo rappresenta un'esclusività, si richiede di dichiarare la Vs disponibilità ad accogliere offerte FUNZIONALMENTE EQUIVALENTI, nello spirito di applicazione del “*principio di equivalenza*” (ex art. 68 del D.lgs 50/2016) e nel pieno rispetto del principio di “*favor participationis*” e di libera concorrenza così come previsti e richiamati dalla normativa in materia.

Per meglio chiarire i termini di partecipazione delle aziende, si chiede INOLTRE di confermare per iscritto che su questo punto l'equivalenza funzionale é concentrata sulla specifica FUNZIONE: “sonda di stimolazione”

La funzione “incrementing”, cioè “la variazione dei parametri da campo sterile attraverso la sonda di stimolazione” é appunto un'esclusività specifica dell'azienda che fornisce il codice 8225490 da voi citato ed é quindi impossibile richiedere questa caratteristica ad altri fornitori, precludendo quindi l'applicazione del “*principio di equivalenza*” (ex art. 68 del D.lgs 50/2016) e violando il pieno rispetto del principio di “*favor participationis*” e di libera concorrenza così come previsti e richiamati dalla normativa in materia.

**Risposta**

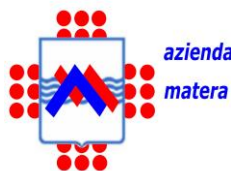
Le caratteristiche tecniche dei presidi richiesti sono indispensabili per l'utilizzo clinico corretto ed in sicurezza.

L'equivalenza funzionale, ai sensi **dell'Allegato II.5, del d.lgs. 36/2023**, deve essere dimostrata per tutte le caratteristiche possedute dai dispositivi originali.

\*\*\*\*\*

**CHIARIMENTO 7:**

## SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - REGIONE BASILICATA



### **U.O.C. Provveditorato e Economato**

Tel.: 0835/252405

e-mail: [provveditorato@asmbasilicata.it](mailto:provveditorato@asmbasilicata.it);

pec: [uo.economato.provveditorato@pec.asmbasilicata.it](mailto:uo.economato.provveditorato@pec.asmbasilicata.it)

A pag. 13 Disciplinare pt A.10 a) Si richiede un chiarimento specifico riguardo al "numero di autorizzazione" richiesto. Nello specifico, non ci è chiaro cosa si intenda con "numero di autorizzazione" del Ministero della Salute per i dispositivi offerti. Si richiede pertanto se possibile fornire una definizione precisa di tale termine.

### **Risposta:**

Con “numero di autorizzazione” si intende il numero di iscrizione al repertorio dei dispositivi medici del Ministero della Salute, laddove previsto.