

CHIARIMENTI

Quesito n. 1: *“a pag. 20, art. 22 punto 2 è indicato ‘Durante il periodo di garanzia il Fornitore deve assicurare interventi di manutenzione eseguiti in tempi appropriati – al massimo entro 15 giorni dalla segnalazione da parte del Beneficiario – al fine di ripristinare l’opportuno funzionamento dell’apparecchiatura in caso di malfunzionamento o anomalia’. A pag. 18 art. 18 punto 2 è indicato ‘Per tutta la durata del periodo di garanzia e/o manutenzione, il Fornitore è tenuto a garantire il ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature entro 24 ore lavorative dalla segnalazione del guasto. In caso di superamento di tale termine, verrà applicata una penale pari allo 0,5‰ dell’importo contrattuale per ogni giorno di fermo macchina’. Si chiede pertanto di precisare quale sia il termine contrattualmente applicabile per il ripristino del guasto e della funzionalità delle apparecchiature a decorrere dalla segnalazione del malfunzionamento tenendo in considerazione l’eventuale necessità di dover approvvigionare i ricambi originali necessari ed i tempi di viaggio indispensabili al raggiungimento del sito”.*

Risposta al quesito n. 1: Si chiarisce che le disposizioni citate non sono in contrasto tra loro, ma disciplinano due fattispecie distinte sotto il profilo della gravità e dell’impatto sulla continuità operativa dei macchinari.

Nello specifico, l’art. 18, comma 2 del Capitolato speciale di appalto si riferisce all’insorgenza di un **guasto** (i.e., un blocco totale dell’apparecchiatura, tale da pregiudicarne l’utilizzo e richiedere un ripristino urgente). In questo scenario, il termine per il ripristino è fissato in 24 ore lavorative, fermo restando quanto chiarito al successivo chiarimento n. 10.

L’art. 22, comma 2 si riferisce, invece, a situazioni di funzionamento difettoso (i.e., anomalie che non determinano il fermo totale del macchinario ma ne riducono l’efficienza o le prestazioni ottimali). In tali casi, il termine di ripristino è fissato in massimo 15 giorni.

Quesito n. 2: *“Relativamente alla riduzione applicabile all’importo della garanzia fideiussoria ai sensi dell’art. 106 comma 8 del D.lgs 36/23 indicata nella misura del 30 per cento per gli operatori economici in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 e all’ulteriore riduzione del 10 per cento in caso di presentazione di una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3 del medesimo articolo, si chiede di confermare che sia possibile cumulare con tali riduzioni l’ulteriore riduzione del 20 per cento in caso di possesso della certificazione relativa ai sistemi di gestione ambientale UNI EN ISO 14001, prevista all’allegato II.13 del D.lgs 36/23, che risulta, ad avviso della scrivente, senz’altro pertinente rispetto all’oggetto della presente procedura. Per quanto sopra, si chiede di confermare che sia corretto emettere una cauzione cumulando le riduzioni del 30% + 10% + 20% previste dal comma 8 dell’art. 106 del D.lgs. 36/23.”*

Risposta al quesito n. 2: Non è possibile beneficiare dell’ulteriore riduzione del 20% per il possesso della certificazione UNI EN ISO 14001, dovendosi ritenere applicabili esclusivamente le riduzioni del 30% (per possesso della certificazione UNI EN ISO 9000) e del 10% (per fideiussione digitale).

Al riguardo, si evidenzia quanto segue:

- l’art. 106, comma 8 d.lgs. n. 36/2023 ammette una riduzione dell’importo della garanzia provvisoria “quando l’operatore economico posseda uno o più delle **certificazioni o marchi individuati**, tra quelli previsti dall’allegato II.13, **nei documenti di gara iniziali**”. La disposizione subordina, pertanto, l’operatività della riduzione ad una duplice condizione: da un lato, l’inclusione della certificazione nell’allegato II.13 e, dall’altro, la sua espressa e preventiva individuazione nei documenti di gara da parte della stazione appaltante;

- l'art. 11 del disciplinare di gara non ha annoverato la certificazione UNI EN ISO 14001 tra quelle idonee a garantire la riduzione della garanzia provvisoria.

Non è dunque corretto emettere una cauzione cumulando le riduzioni del 30% + 10% + 20%.

Quesito n. 3: *“Relativamente ai requisiti di capacità tecnico-professionale, si chiede di confermare che per la comprova del requisito di cui al punto 7.3 del disciplinare di gara (B. – Contratti di punta I concorrenti dovranno aver regolarmente eseguito negli ultimi dieci anni antecedenti la data di presentazione dell’offerta, a pena di esclusione: e) per la partecipazione al Lotto n. 5: un contratto di punta per forniture analoghe a quelle oggetto del presente appalto per un importo almeno pari ad € 181.500,00 (euro centottantunomilacinquecento/00) I.V.A. esclusa. ovvero in alternativa almeno 2 (due) contratti di punta per forniture analoghe a quelle oggetto del presente appalto, ciascuno del valore almeno pari ad € 121.000,00 (euro centoventunomila/00) I.V.A. esclusa.) sia sufficiente la presentazione delle fatture e dei collaudi con indicazione del bene fornito e della relativa corretta esecuzione, accompagnate da dichiarazione di conformità all’originale. Tanto si richiede in forza del principio della decertificazione. (La maggior parte delle pubbliche amministrazioni non rilascia certificati attestanti la buona esecuzione delle forniture e, anche nel caso in cui lo faccia, il documento reca la dicitura che non può essere prodotto agli organi della pubblica amministrazione. Limitare al solo certificato la comprova del requisito di capacità tecnica professionale creerebbe notevoli ostacoli nella scelta delle forniture con conseguente eccessiva onerosità dell’attività di comprova.)”*

Risposta al quesito n. 3: si conferma, potendosi le fatture e i certificati di collaudo ritenersi quali *“documenti con efficacia probatoria certa a comprova del suddetto requisito”*, così come previsto a pag. 18 del disciplinare di gara. Resta inteso che oltre a tali documenti (fatture e i certificati di collaudo) andrà presentato anche il relativo contratto.

Quesito n. 4: *“Con riferimento alle attività di installazione, manutenzione e formazione, che non costituiscono affidamento a operatori economici terzi autonomi ma vengono eseguite nell’ambito dell’organizzazione aziendale e sotto il coordinamento unitario della casa madre, si chiede di confermare che ai fini dell’esecuzione di tali attività, qualora svolte da una società locale appartenente al medesimo gruppo societario, non si debba acquisire l’autorizzazione al subappalto ai sensi dell’art. 119 del D.Lgs. 36/2023.”*

Risposta al quesito n. 4: ove ricorrano le condizioni giuridiche sostanziali per configurare tali attività quale subappalto, è necessario acquisire l’autorizzazione al subappalto ai sensi dell’art. 119 d.lgs. n. 36/2023 anche qualora le stesse siano affidate a società appartenente al medesimo gruppo societario del concorrente. Ciò trova conferma, da un lato, nel comma 16 dell’art. 119 stesso, che impone all’affidatario di presentare una dichiarazione circa la sussistenza di forme di controllo o collegamento con il titolare del subappalto; e, dall’altro, nell’argomento di ordine generale per cui le imprese appartenenti al medesimo gruppo mantengono comunque la loro autonomia e la loro giuridica individualità (v. parere ANAC, 5 novembre 2013, AG-31/09).

Quesito n. 5: *“A pag. 12, art. 11 – trasporto, viene richiesta la consegna delle apparecchiature con resa DDP (Delivered Duty Paid) presso la destinazione di cui all’articolo 4 comma 2, ma a pag. 17 art. 17 – pagamenti e contabilità, al punto 4, indicate che le fatture dovranno indicare espressamente l’oggetto dell’iniziativa ed il relativo codice attribuito, ovvero: Iniziativa AID 013354/01/0 denominata “ Sostegno all’ospedale pediatrico dell’Oblast di Odessa tramite il contributo dell’Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare” condizione che implicherebbe l’esenzione da IVA e dai dazi/tasse di sdoganamento. Alla luce di quanto sopra, si segnala una possibile incongruenza tra la clausola di resa DDP (che include oneri doganali e fiscali a carico del fornitore) e il regime di esenzione previsto per l’iniziativa”.*

Risposta al quesito n. 5: in riferimento al quesito posto, si precisa che la previsione della resa DDP (Delivered Duty Paid) comporta che il fornitore sia tenuto a verificare preventivamente l'eventuale applicazione, nel Paese di destinazione, di dazi doganali, Iva e/o altri oneri connessi alle operazioni di sdoganamento. Come previsto nel Disciplinare di Gara, all'art. 3.2. **IMPORTO DEL CONTRATTO** "1. L'importo complessivo della procedura, posto a base di gara e stimato "a corpo" (tanto per la prestazione prevalente di fornitura franco destino che per le prestazioni accessorie di servizi), ammonta a € 1.768.052,00 (euro un milionesettecentosessantottomilacinquantadue/00), IVA inclusa se dovuta ai sensi del Testo Unico delle disposizioni legislative in materia di imposta sul valore aggiunto - DPR 633/72 e ss.mm.ii. Eventuali imposte indirette locali resteranno a carico del fornitore e dovranno essere incluse nel prezzo offerto", qualora tali oneri non siano previsti dalla normativa applicabile all'iniziativa in oggetto, il relativo beneficio economico resterà in capo al fornitore; diversamente, nel caso in cui siano dovuti dazi o altre tasse di sdoganamento, il fornitore dovrà tenerne adeguatamente conto nella formulazione della propria offerta economica, in coerenza con la resa DDP richiesta dalla documentazione di gara. Pertanto, non si ravvisa l'incongruenza.

Quesito n. 6: "Con riferimento all'elenco dei consumabili riportato nell'Allegato 1 del Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico per il Lotto 5, si richiede di precisare che tale elencazione è da intendersi come descrizione generale del contesto operativo e funzionale in cui la tecnologia di scansione tomografica viene utilizzata, e non come elenco puntuale di materiali automaticamente oggetto di fornitura. Per le apparecchiature TAC, infatti, le categorie di consumabili indicate dipendono in larga misura dalle scelte cliniche, organizzative e infrastrutturali del Beneficiario, nonché da dotazioni e accordi eventualmente già in essere. Tali elementi non risultano pertanto univocamente definibili a priori come oggetto di fornitura nell'ambito della sola fornitura della tecnologia TAC. Resta in ogni caso fermo l'impegno della Contraente a garantire la piena compatibilità tecnica e funzionale dell'apparecchiatura con i sistemi, i materiali e i consumabili adottati dal Beneficiario, nonché a fornire indicazioni, documentazione e supporto tecnico per l'individuazione delle soluzioni idonee. L'oggetto della fornitura del Lotto 5 resta quindi rappresentato dalla tecnologia di scansione tomografica e dai servizi accessori contrattualmente previsti, mentre la gestione e l'approvvigionamento dei consumabili operativi rientrano nell'organizzazione del Beneficiario."

Risposta al quesito n. 6: I materiali di consumo monouso sono risorse operative usa e getta, fluidi (nel caso di specie, per la tomografia computerizzata, si tratta di mezzi di contrasto) e componenti correlati, tutti monouso. Questo tipo di beni viene acquistato autonomamente dall'ospedale attraverso le proprie procedure di acquisto. Tuttavia, l'iniettore angiografico (essendo un dispositivo medico) è assolutamente necessario che sia incluso nell'ambito degli acquisti.

Quesito n. 7: "In riferimento al documento "09_gara_odessa_csa_tecnico_appalto_di_fornitura.pdf", allegato "ALLEGATO 1 - SPECIFICHE TECNICHE", relativo al "Lotto n. 5 – Dispositivi di scansione tomografica", al punto 2 viene richiesto "Spessore minimo della sezione: 0,625–0,675 mm".

Si rappresenta che, nei sistemi TC di ultima generazione, la disponibilità di elementi di detezione di dimensioni inferiori consente di ottenere una maggiore risoluzione spaziale e una migliore definizione anatomica, configurandosi pertanto come caratteristica tecnologicamente migliorativa rispetto al requisito minimo richiesto.

Alla luce di quanto sopra, si chiede di confermare l'accettazione di sistemi caratterizzati da dimensioni del singolo elemento di detezione pari a 0,6 mm, in quanto migliorative rispetto all'intervallo indicato nel capitolato tecnico."

Risposta al quesito n. 7: Sono accettati i sistemi dotati della capacità di eseguire scansioni con uno spessore minimo di sezione. Uno spessore di sezione di 0,6 mm (o 0,625 mm) è un parametro di scansione ad alta precisione supportato dai moderni sistemi di tomografia computerizzata

multistrato (MSCT). Tali impostazioni consentono di rilevare alterazioni patologiche molto piccole, di dimensioni comprese tra 1 e 2 mm, generare ricostruzioni 3D di alta qualità e ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni.

Quesito n. 8: *“In riferimento al documento “09_gara_odessa_csa_tecnico_appalto_di_fornitura.pdf”, allegato “ALLEGATO 1 - SPECIFICHE TECNICHE”, relativo al “Lotto n. 5 – Dispositivi di scansione tomografica”, al punto 7 viene richiesto “Potenza del generatore: 51–72 kW”.*

Si rappresenta che, nei sistemi TC, la disponibilità di generatori di potenza superiore consente l'esecuzione continuativa di esami anche complessi e ad elevato carico di lavoro, riducendo o eliminando la necessità di tempi di attesa dovuti al raffreddamento del sistema. Tale caratteristica garantisce inoltre maggiore continuità operativa, efficienza clinica e capacità di gestione di elevati volumi di attività, configurandosi pertanto come elemento tecnologicamente migliorativo rispetto al requisito minimo richiesto.

Alla luce di quanto sopra, si chiede di confermare l'accettazione di sistemi dotati di generatori con potenza superiore a 72 kW, in quanto migliorativi rispetto a quanto previsto dal capitolato tecnico.”

Risposta al quesito n. 8: Sono accettati i sistemi dotati di generatori di potenza superiore a 72 kW, tenendo conto del numero di esami programmati che verranno eseguiti durante il funzionamento continuo 24 ore su 24 del sistema TC.

Quesito n. 9: *“In riferimento al documento “09_gara_odessa_csa_tecnico_appalto_di_fornitura.pdf”, allegato “ALLEGATO 1 - SPECIFICHE TECNICHE”, relativo al “Lotto n. 5 – Dispositivi di scansione tomografica”, al punto 9 viene richiesto “Tavolo paziente: larghezza fino a 475 mm, capacità di carico fino a 250 kg, elevata precisione di posizionamento”.*

Si rappresenta che, nei sistemi TC, la disponibilità di tavoli di larghezza superiore consente un più agevole posizionamento del paziente, migliorando il comfort durante l'esame e facilitando la gestione di pazienti complessi, bariatrici o supportati da dispositivi e sistemi di supporto vitale. Tale caratteristica garantisce inoltre una maggiore ergonomia operativa per gli operatori sanitari e si configura pertanto come elemento tecnologicamente migliorativo rispetto al requisito minimo richiesto.

Alla luce di quanto sopra, si chiede di confermare l'accettazione di sistemi dotati di tavoli paziente con larghezza superiore a 475 mm, in quanto migliorativi rispetto a quanto previsto dal capitolato tecnico.”

Risposta al quesito n. 9: Sono accettati i sistemi TC dotati di tavoli per pazienti con larghezza superiore a 475 mm, tenendo conto della frequente esecuzione di esami su pazienti in condizioni critiche, collegati a dispositivi medici e, in alcuni casi, a sistemi di supporto vitale.

Quesito n. 10: A pag. 18 art. 18 punto 2 è indicato: *“Per tutta la durata del periodo di garanzia e/o manutenzione, il Fornitore è tenuto a garantire il ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature entro 24 ore lavorative dalla segnalazione del guasto. In caso di superamento di tale termine, verrà applicata una penale pari allo 0,5% dell'importo contrattuale per ogni giorno di fermo macchina.”*

Si chiede pertanto di precisare quale sia il termine contrattualmente applicabile per il ripristino del guasto e della funzionalità delle apparecchiature a decorrere dalla segnalazione del malfunzionamento tenendo in considerazione l'eventuale necessità di dover approvvigionare i ricambi originali necessari ed i tempi di viaggio indispensabili al raggiungimento del sito.

Risposta al quesito n. 10: Il tempo necessario per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura dipenderà direttamente da una serie di fattori: la disponibilità di un tecnico dell'assistenza in Ucraina e la procedura per contattarlo (telefonata, lettera ufficiale dell'ospedale, ecc.), la natura del malfunzionamento e la necessità di reperire pezzi di ricambio. Si chiarisce che,

in presenza di oggettiva e documentata impossibilità di ripristino del malfunzionamento, il termine ultimo è fissato in 30 giorni solari decorrenti dalla segnalazione.

Quesito n. 11: Lotto 1 a pag. 18 articolo 18 – PENALI punto 5

con riferimento alla procedura di gara in oggetto, la scrivente società, in qualità di operatore economico interessato alla partecipazione del lotto 1, richiede il seguente chiarimento in merito alle specifiche tecniche relative ai monitor multiparametrici.

Il Capitolato Speciale d'Appalto (CSA) prevede, nelle clausole contrattuali, una penale pari allo 0,5‰ per ogni giorno di mancata interoperabilità, qualora le apparecchiature non risultino correttamente integrate con i sistemi informatici ospedalieri entro 10 giorni lavorativi dalla segnalazione.

Tuttavia, nelle caratteristiche tecniche richieste per i monitor multiparametrici, l'unico riferimento all'integrazione con i sistemi informativi è contenuto al punto 6 – «Porta per la connessione al sistema informativo medico» –, senza che vengano specificati protocolli, standard, modalità di comunicazione o requisiti funzionali minimi attesi. Al fine di poter valutare correttamente la conformità delle soluzioni proposte e la sostenibilità delle obbligazioni contrattuali connesse all'applicazione delle penali, si richiede pertanto:

- *Maggiori dettagli tecnici in merito ai requisiti di integrabilità richiesti, con indicazione del sistema informativo ospedaliero attualmente in uso presso la struttura, del tipo di dati attesi in trasmissione (es. parametri vitali, allarmi, identificativo paziente), delle modalità di connessione previste (es. rete LAN ospedaliera) e delle specifiche funzionali minime che si intende verificare ai fini della corretta integrazione;*
- *Conferma in merito alla seguente domanda: l'integrazione mediante interfaccia standard HL 7 è da ritenersi sufficiente a soddisfare i requisiti di interoperabilità richiesti dal CSA? In caso negativo, si chiede di indicare quali ulteriori standard o protocolli siano ritenuti necessari.*

Un riscontro puntuale ai quesiti sopra formulati è indispensabile per garantire la corretta formulazione dell'offerta tecnica ed economica, nonché per la valutazione del rischio contrattuale connesso alle penali previste.

Risposta al quesito n. 11: considerata la particolare situazione connessa al conflitto bellico in corso la specificazione puntuale del sistema informativo non risulta agevole. **Ad ogni modo si conferma che è sufficiente l'integrazione mediante interfaccia standard HL 7.**

Quesito n. 12: A pag. 12 – art. 9 Specifiche tecniche – oneri particolari a carico della contraente

si chiede di specificare se i locali dove verranno installate le apparecchiature oggetto di offerta per il lotto 1, sono dotati di alimentazione elettrica e alimentazione gas compressi quali ossigeno e aria.

Risposta al quesito n. 12: L'apparecchiatura verrà installata nelle stanze del reparto di terapia intensiva, dotate di un sistema centralizzato di erogazione di ossigeno e di alimentazione elettrica. L'erogazione di ossigeno ai ventilatori sprovvisti di turbina integrata è garantita da compressori medicali.

Quesito n. 13: Lotto 1

Ventilatore neonatale

Nell'allegato 1 – specifiche tecniche - Punto 7. Monitoraggio integrato: FiO2, flusso, pressione, volume, CO2, SpO2.

In riferimento alla richiesta di nr. 6 ventilatori neonatali al punto 7 delle caratteristiche tecniche minime al fine di favorire la più ampia partecipazione alla procedura, si chiede di eliminare il parametro SpO2 dai requisiti minimi richiesti, in quanto tale parametro viene generalmente rilevato tramite monitor multiparametrico dedicato.

Risposta al quesito n. 13: Non è possibile eliminare il parametro espressamente previsto.

Quesito n. 14: Ventilatore neonatale con HFOV (ventilazione oscillatoria ad alta frequenza)

Punto 6. Erogazione di volume corrente da 1 a 2 ml.

In riferimento alla richiesta di nr. 4 ventilatori neonatali con HFOV ((ventilazione oscillatoria ad alta frequenza) al punto 6 delle caratteristiche tecniche minime, ritenendo che possa trattarsi di un refuso, si chiede cortesemente di specificare che il requisito corretto sia: "Erogazione di volume corrente a partire da 2 ml".

Risposta al quesito n. 14: si tratta di un errore formale di battitura. La corretta formulazione è: "Erogazione del volume corrente a partire da 2 ml."

Quesito n. 15: Lettino da rianimazione neonatale con servocontrollo + Risuscitatore neonatale

In riferimento alla richiesta di nr. 5 lettini da rianimazione neonatale con servocontrollo, e nr. 2 resuscitatori neonatali, si chiede di voler ridefinire quantità e descrizioni come segue:

Lettino da rianimazione neonatale con servocontrollo – quantità 3 pezzi;

Lettino da rianimazione neonatale comprensivo di risuscitatore neonatale – quantità 2 pezzi al fine di garantire una più ampia partecipazione alla procedura e consentire la presentazione di soluzioni caratterizzate da un maggiore livello di integrazione, con conseguenti vantaggi sia economici sia ergonomici, evitando al contempo la necessità di offrire prodotti non di propria diretta produzione

Inoltre, con riferimento alla richiesta di nr. 2 resuscitatori neonatali, al punto 6 delle caratteristiche tecniche minime si chiede di voler eliminare la richiesta relativa alla dotazione del compressore per il risuscitatore neonatale al fine di favorire la più ampia partecipazione e consentire ai concorrenti di presentare esclusivamente prodotti di propria produzione.

Risposta al quesito n. 15: ai quesiti va fornita risposta negativa. Non è possibile modificare le quantità né le specifiche tecniche minime.

Quesito n. 16: *In riferimento al lotto 5 nel materiale di consumo da proporre a corredo viene richiesto "Consumabili per somministrazione mezzo di contrasto" mentre nella fornitura non viene richiesto un iniettore angiografico, si richiede chiarimento o modello dell'iniettore angiografico già in uso/presente.*

Risposta al quesito n. 16: L'iniettore angiografico è un componente essenziale per il funzionamento di un sistema TC, in quanto garantisce la somministrazione dosata e controllata del mezzo di contrasto per gli esami TC. La maggior parte degli esami programmati presso il nostro ospedale prevede la somministrazione endovenosa del mezzo di contrasto, in particolare tramite un iniettore angiografico. È importante sottolineare che il funzionamento dell'iniettore angiografico è sincronizzato con quello dello scanner TC e con i protocolli di scansione.

Considerando quanto sopra, la presenza di un iniettore angiografico è un componente necessario del sistema TC ed è fondamentale per l'esecuzione degli esami e per la gestione dei pazienti in condizioni critiche. Ad esempio, ad oggi l'ospedale dispone di un iniettore angiografico Sino Power-S, fornito come parte di un altro sistema TC, Sinovision Insitum 32, e sincronizzato con il funzionamento di quest'ultimo.

Quesito n. 17: *“Come viene effettuato il pagamento del contributo ANAC se il concorrente ha sede legale in uno Stato che non è membro dell’Unione europea, come l’Ucraina? Ci sono delle istruzioni per gli operatori economici che non hanno sede legale in Unione europea sulla presentazione dell’offerta ed il pagamento di tutti i contributi?”*

Risposta al Quesito n. 17: L’ANAC ha chiarito che *“anche l’OE estero che intenda partecipare a procedure di scelta del contraente è tenuto, ove previsto, al versamento del contributo”* (v. domanda C6 delle [FAQ relative ai contributi in sede di gara](#), consultabili al seguente link [Contributi in sede di gara - www.anticorruzione.it](#)).

Le modalità di pagamento da seguire a tal fine sono quelle indicate nelle *“Istruzioni operative”* fornite dall’Autorità (v. punto 1.3), consultabili al seguente link [Istruzioni operative relative alle modalità di versamento di versamento della contribuzione dovuta in favore dell’Autorità - www.anticorruzione.it](#).

Quesito n. 18: *“Potreste fornire i moduli da compilare in formato Word in modo tale da semplificare l’inserimento dei dati?”*

Risposta al Quesito n. 18: Sui moduli pubblicati sulla Piattaforma in formato PDF è possibile inserire caselle di testo che ne consentono l’agevole compilazione. Altrimenti è possibile convertire in autonomia il file da formato .pdf a formato word.

Quesito n. 19: *“L’art. 3 del Capitolato Speciale di Appalto prevede che la fornitura dei consumabili e delle apparecchiature specificate nell’Allegato 1 deve essere conforme alle normative europee e nazionali, in particolare al d.lgs. 137/2022: disposizioni per l’allineamento della legislazione nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745. Richiediamo chiarimenti sulla specifica documentazione necessaria per dimostrare la conformità. In particolare, apprezzeremmo chiarimenti sui seguenti punti: (i) quale insieme di documenti è considerato sufficiente a dimostrare la conformità con le normative sopra richiamate? (ii) è obbligatorio che le apparecchiature mediche siano registrate in Italia e che venga fornita documentazione in italiano, anche se destinatario finale dell’apparecchiatura è una struttura sanitaria ucraina? (iii) in base alla normativa richiamata, è necessario registrare l’apparecchiatura nei registri e nelle banche dati italiane (Repertorio NSIS, RDM), fornire l’etichettatura e le istruzioni per l’uso in lingua italiana e rilasciare una dichiarazione di conformità secondo modelli e formati italiani? In caso positivo, è possibile ottenere tale modello? A tal proposito, desideriamo precisare che le apparecchiature destinate all’Ucraina non sono registrate nelle banche dati nazionali italiane, non sono registrate in Italia e non sono accompagnate da documentazione o etichettatura in lingua italiana, in quanto prodotte e immesse sul mercato in conformità alle normative UE applicabili e ai requisiti normativi del paese di destinazione (Ucraina). Chiediamo cortesemente un chiarimento al fine di evitare fraintendimenti durante la predisposizione dell’offerta. Chi deve certificare la traduzione? Può essere certificata semplicemente con la firma ed il timbro del fornitore o deve essere certificata con la firma di un traduttore e la presentazione del suo diploma?”*

Risposta al Quesito n. 19: Per gli operatori economici aventi sede legale al di fuori dell’Unione europea vale quanto previsto all’art. 8, comma 1 del Capitolato Speciale di Appalto quanto alla dimostrazione della conformità alla normativa europea e nazionale di recepimento della

normativa europea. A mente di tale articolo: “*In alternativa ai documenti sopra indicati sub lett. da a) ad b), la Contraente può fornire prova dell’iscrizione nel Registro statale ucraino delle attrezzature e dei dispositivi medici oppure dichiarare la conformità ai requisiti delle pertinenti norme tecniche ucraine, allegando un documento di conformità a comprova.*” Non vi sono modelli predefiniti per la dichiarazione di conformità. Non è obbligatorio che le apparecchiature siano registrate in Italia. Ai sensi dell’art. 8, comma 1, lett. c), le istruzioni per l’uso, la scheda di sicurezza e la scheda tecnica di ciascuna apparecchiatura devono essere fornite in lingua inglese oppure in lingua ucraina con traduzione certificata in lingua inglese. La traduzione certificata è redatta da un traduttore e deve essere accompagnata da un certificato di conformità che attesti la conformità e la fedeltà al testo originale.

Quesito n. 20: “*Non abbiamo un fatturato globale con o senza I.V.A. Abbiamo soltanto un fatturato complessivo. Possiamo utilizzarlo?*”

Risposta al Quesito n. 20: Premesso che non è chiaro cosa si intende per “fatturato complessivo”, può essere utilizzato come requisito il fatturato inteso come valore della produzione al netto dell’IVA o di equivalente imposta locale.

Quesito n. 21: “*Una fornitura analoga è considerata tale se analoghe sono le apparecchiature, le marche e i modelli? Cosa si intende per ‘analoga’? Deve trattarsi della stessa apparecchiatura? È possibile spendere un contratto analogo in termini di costo ma avente ad oggetto apparecchiature mediche diverse?*”

Risposta al Quesito n. 21: Una fornitura è analoga se ha ad oggetto apparecchiature mediche simili/affini/comparabili a quelle oggetto di gara. Non deve quindi trattarsi delle stesse identiche apparecchiature e degli stessi identici marchi e modelli.

Quesito n. 22: “*La garanzia bancaria può essere emessa dalla stessa banca utilizzata nelle precedenti gare d’appalto? (emessa da una banca ucraina in grivne al tasso di cambio corrente, i.e., JSC ‘KRISTALBANK’ Ucraina)*”

Risposta al Quesito n. 22: La garanzia può essere fornita dagli operatori economici residenti all’estero, che si avvalgono di istituti anch’essi esteri e non autorizzati all’esercizio di attività bancaria o assicurativa in Italia, nelle forme del c.d. *bid bond*, i.e., una garanzia bancaria a “prima domanda”, costituente un contratto da cui deriva un impegno autonomo a garanzia della serietà dell’offerta, con il quale la stessa banca emittente si impegna nei confronti della stazione appaltante in caso di inadempimento della ditta concorrente e si impegna altresì a prestare la garanzia a copertura della garanzia definitiva in caso di aggiudicazione del contratto (v. Cons. Stato, sez. V, 3 agosto 2021, n. 5710).

Quesito n. 23: *“Come avviene esattamente il pagamento del contributo all’Autorità Nazionale Anticorruzione da parte di un Paese extra UE? Il contributo viene versato separatamente per ogni lotto o può essere versato in un’unica soluzione?”*

Risposta al Quesito n. 23: Sul punto, si rimanda alla risposta al Quesito n. 17 e, in generale, alle [“Istruzioni operative”](#) per il pagamento del contributo fornite dall’ANAC stessa. In particolare, al punto 2.3 delle menzionate Istruzioni operative è previsto che *“L’OE deve versare la contribuzione per ogni CIG afferente al lotto a cui intende partecipare”*.

Quesito n. 24: *“Esiste un link con le istruzioni su come presentare un’offerta tramite PAD?”*

Risposta al Quesito n. 24: Le istruzioni su come presentare un’offerta tramite PAD sono contenute nel documento [“Regole del Sistema di e-procurement della Pubblica Amministrazione”](#) consultabile al seguente link https://www.acquistinretepa.it/opencms/export/sites/acquistinrete/documenti/airpa/documentazione/Regole-Sistema-eProcurement-D.-Lgs.-36_v1.2-signed.pdf

Quesito n. 25: *“Il pagamento dell’imposta di bollo di 16,00 euro deve essere effettuato una tantum, indipendentemente dal numero di lotti a cui parteciperemo?”*

Risposta al Quesito n. 25: Si conferma che il pagamento dell’imposta di bollo di 16,00 euro deve essere effettuato *una tantum*, indipendentemente dal numero di lotti a cui si intende partecipare, tenuto anche conto di quanto previsto al punto 3.3, comma 3, lett. a), del disciplinare di gara.

Quesito n. 26: *“Il concorrente deve compilare il modulo elettronico ESPD fornito tramite PAD e caricarlo sulla stessa Piattaforma con firma digitale, conformemente alle disposizioni. La firma digitale dell’amministratore rilasciata dalla società a responsabilità limitata ‘Key Certification Center Ukraine’ è idonea?”*

Risposta al Quesito n. 26: Conformemente a quanto previsto dall’art. 1.2 del disciplinare di gara, la firma digitale rilasciata dalla società Key Certification Center Ukraine è idonea se ricorre almeno una delle seguenti condizioni: (i) il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento UE n. 910/2014 ed è qualificato in uno stato membro; (ii) il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell’Unione europea, in possesso dei requisiti di cui al Regolamento UE n. 910/2014; (iii) il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l’Unione europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

Quesito n. 27: *“Il fatturato totale degli ultimi 5 anni si è significativamente deteriorato a causa della legge marziale e del deprezzamento della grivnia rispetto all'euro (2021 – 848.764,33; 2022 – 728.299,66; 2023 – 49.042,95; 2024 – 58.434,14; 2025 – 45.269,92). Possiamo fornire il fatturato totale degli anni precedenti per confermare la nostra capacità? Prevediamo di partecipare a tutti i lotti.*

Risposta al Quesito n. 27: Al quesito va fornita risposta negativa. Non è possibile utilizzare il fatturato di anni precedenti a quelli previsti, in quanto non è possibile modificare i requisiti di partecipazione già fissati dalla *lex specialis* di gara. Ai sensi dell'art. 7.2 del disciplinare di gara, il fatturato globale è calcolato sulla base dei tre migliori esercizi degli ultimi 5 precedenti approvati anteriormente alla data di presentazione delle offerte. Sulla base delle informazioni fornite e ferme le verifiche di responsabilità del concorrente, appare comunque possibile partecipare a più lotti oggetto di gara.

Quesito n. 28: *“Tutte le apparecchiature proposte devono soddisfare pienamente tutte le specifiche? È possibile offrire un'alternativa con specifiche leggermente diverse?”*

Risposta al Quesito n. 28: Sul punto, si rimanda a quanto previsto dall'art. 7, comma 3 del Capitolato Speciale di Appalto e dal punto 15.H del disciplinare di gara.

CLARIFICATIONS

Request no. 1: *“With reference to the Special Technical Tender Specifications, the following discrepancy is noted: On page 20, art. 22 point 2, it states: ‘During the warranty period, the Supplier must ensure maintenance interventions carried out in appropriate timeframes – at most within 15 days of notification by the Beneficiary – in order to restore proper functioning of the equipment in the event of malfunction or anomaly’. On page 18, art. 18 point 2, it states: ‘For the entire duration of the warranty and/or maintenance period, the Supplier is required to guarantee the restoration of full functionality of the equipment within 24 working hours of the fault being reported. In the event of this deadline being exceeded, a penalty equal to 0.5‰ of the contract value will be applied for each day the machine remains out of service’. It is therefore requested to clarify which deadline is contractually applicable for the restoration of the fault and equipment functionality from the moment the malfunction is reported, taking into account the possible need to source the necessary original spare parts and the travel time required to reach the site.”*

Reply to the request no. 1: The mentioned provisions are not in conflict with one another, as they govern two distinct scenarios in terms of severity and impact on the operational continuity of the equipment.

Specifically, Article 18, paragraph 2 of the Tender Specifications refers to the occurrence of a **fault** (*i.e.*, a total shutdown of the device, which impairs its use and requires urgent restoration). In this scenario, the deadline for restoration is set at 24 working hours, without prejudice to what is clarified in the subsequent clarification no. 10.

Article 22, paragraph 2 refers to situations of **defective operation** (*i.e.*, anomalies that do not result in a total shutdown of the device, but reduce its efficiency or optimal performance). In such cases, the restoration deadline is set at a maximum of 15 days.

Request no. 2: *“As per the provisional guarantee’s amount reduction – pursuant to Article 106, paragraph 8, of Legislative Decree 36/23, set at 30% for economic operators holding quality certifications compliant with the European standards of the UNI CEI ISO 9000 series, and an additional 10% reduction in the event of the submission of a provisional guarantee digitally issued and signed, managed through platforms operating with technologies based on distributed ledgers, we request confirmation that it is possible to combine these reductions with the additional 20% reduction in case the economic operator holds the UNI EN ISO 14001 environmental management system certification, as provided for in Annex II.13 of Legislative Decree 36/23, which, in our opinion, is undoubtedly relevant to the subject matter of this procedure. In light of the above, we request confirmation that it is correct to issue a provisional guarantee by combining the 30% + 10% + 20% reductions provided for in paragraph 8 of Article 106 of Legislative Decree 36/23.”*

Reply to the request no. 2: The additional 20% reduction for economic operators who hold the UNI EN ISO 14001 certification is not applicable. Only the 30% reduction (for economic operators who hold the UNI EN ISO 9000 certification) and the 10% reduction (for a digital provisional guarantee) are applicable.

Concerning this matter, the following points should be noted:

- Article 106, paragraph 8 of Legislative Decree No. 36/2023 allows for a reduction of the provisional guarantee *“when the economic operator holds one or more of the **certifications or marks identified**, among those provided for in Annex II.13, **in the initial tender documents**”*. The provision therefore makes the applicability of such reduction subject to a twofold condition: on the one hand, the inclusion of the certification in Annex II.13 and, on the other, its express and prior identification in the tender documents by the contracting authority;

- Article 11 of the Instructions for Tenderers did not list the UNI EN ISO 14001 certification among those eligible to grant a reduction of the provisional guarantee.

It is therefore incorrect to submit a provisional guarantee combining reductions for 30%, 10% and 20%.

Request no. 3: *“With regard to the technical and professional capacity criteria, please confirm that, to demonstrate compliance with the criterion set forth in section 7.3 of the Instructions for Tenderers (B. – Key Contracts), economic operators must have successfully performed, within the ten years preceding the tender submission date, under penalty of exclusion: e) for participation in Lot No. 5: one contract for supplies similar (in scope and complexity) to those covered by this call for tenders, with a minimum value of at least €181,500.00 (one hundred and eighty-one thousand five hundred/00) excluding VAT; or, alternatively at least 2 (two) contracts for supplies similar (in scope and complexity) to those covered by this call for tenders, with a minimum value for each of them of at least €121,000.00 (one hundred and twenty-one thousand euros) excluding VAT.) the submission of invoices and acceptance reports and acceptance reports indicating the supplied goods and proper execution, accompanied by a declaration of conformity to the original shall suffice. This is requested pursuant to the principle of decertification. (Most public administrations do not issue certificates confirming proper execution of supplies and, even when they do, the document bears a statement that it cannot be submitted to other contracting authorities. Limiting proof of the technical and professional capacity criterion to the certificate alone would create significant obstacles in the selection of suppliers, resulting in an excessively burdensome verification process).”*

Reply to the request no. 3: it is confirmed that invoices and acceptance reports can be considered *“documents of certain probative value demonstrating compliance with the above criterion”*, as provided for at page 18 of the Instructions for Tenderers. It is understood that in addition to these documents (invoices and acceptance reports) the relevant contract must also be submitted.

Request no. 4: *“with regard to installation, maintenance and training activities – which do not constitute the subcontracting of activities to independent third parties but are carried out within the company’s organizational structure and under the unified coordination of the parent company – we request confirmation that, for the purposes of performing such activities, if they are carried out by a local company belonging to the same corporate group, authorization for subcontracting pursuant to Article 119 of Legislative Decree 36/2023 is not required”.*

Reply to the request no. 4: if the substantive legal conditions for qualifying such activities as subcontracting are met, authorization for subcontracting must be obtained pursuant to Article 119 of Legislative Decree No. 36/2023, even if such activities are performed by a company belonging to the same corporate group as the tenderer. This is confirmed, on one hand, by paragraph 16 of Article 119 itself – which requires the contractor to submit a declaration regarding the existence of any form of control or connection with the subcontractor – and, on the other hand, by the general principle that companies belonging to the same group nevertheless retain their autonomy and legal distinctiveness (see ANAC opinion, November 5th 2013, AG-31/09).

Request no. 5: *On page 12, art. 11 – Transport: delivery of the equipment is required on DDP (Delivered Duty Paid) terms at the destination referred to in article 4, paragraph 2. However, on page 17, art. 17 – Payments and Accounting, point 4, it is stated that invoices must expressly indicate the subject of the initiative and its assigned code, namely: Initiative AID 013354/01/0, entitled “Support for the Paediatric Hospital of the Oblast of Odessa through the contribution of the Agency for Defence Industries – Military Chemical Pharmaceutical Plant” – a condition that would imply exemption from VAT and customs duties/taxes. In light of the above, a*

possible inconsistency is noted between the DDP delivery clause (which includes customs and tax charges borne by the supplier) and the exemption regime provided for under the initiative.

Reply to the request no. 5: With reference to the question raised, it is specified that the DDP (Delivered Duty Paid) delivery term requires the supplier to verify in advance whether customs duties, VAT, and/or other charges related to customs clearance operations apply in the destination country.

As provided for in Article 3.2 (“Contract Amount”) of the Tender Specifications: “1. The total amount of the procedure, used as the basis for the tender and estimated as a lump sum (for both the main supply of goods delivered free to destination and ancillary services), amounts to €1,768,052.00 (one million seven hundred and sixty-eight thousand and fifty-two euros), including VAT where applicable pursuant to the Consolidated Law on Value Added Tax – Presidential Decree 633/72, as amended. Any local indirect taxes shall be borne by the supplier and must be included in the offered price.” If such charges are not provided for under the legislation applicable to the initiative in question, the related economic benefit shall remain with the supplier. Conversely, if duties or other customs clearance fees are applicable, the supplier must duly take them into account when preparing its financial offer, in line with the DDP delivery requirement set out in the tender documentation. Therefore, the inconsistency indicated is not identified.

Request no. 6: *With reference to the list of consumables reported in “Allegato 1” of the “Capitolato Speciale di Appalto – Tecnico” for “Lotto 5”, it is requested to clarify that such listing is to be understood as a general description of the operational and functional context in which the CT scanning technology is used, and not as a detailed list of materials automatically included in the scope of supply.*

For CT equipment, the categories of consumables indicated largely depend on the clinical, organizational, and infrastructural choices of the Beneficiary, as well as on any existing equipment or contractual arrangements already in place.

These elements cannot therefore be uniquely defined in advance as part of the supply within the sole provision of CT technology. In any case, the Contractor remains committed to ensuring full technical and functional compatibility of the equipment with the systems, materials, and consumables adopted by the Beneficiary, as well as to providing guidance, documentation, and technical support for the identification of appropriate solutions.

The scope of supply for Lot 5 therefore remains limited to the CT scanning technology and the contractually provided ancillary services, whereas the management and procurement of operational consumables fall within the responsibility of the Beneficiary.”

Reply to the request no. 6: Single-use consumables are operational disposable resources, fluids (in this case, for computed tomography, it is a question of contrast media), and related components that are single-use in nature. Yes, this type of goods is procured independently by the hospital through its own purchasing procedures. However, the angiographic injector (being a medical device) absolutely must be included in the scope of purchases.

Request no. 7: *With reference to document “09_gara_odessa_csa_tecnico_appalto_di_fornitura.pdf”, Annex “ALLEGATO 1 - SPECIFICHE TECNICHE”, concerning “Lotto n. 5 – Dispositivi di scansione tomografica”, point 2 requires - Minimum slice thickness: 0.625–0.675 mm -.*

It is noted that, in state-of-the-art CT systems, the availability of detector elements with smaller dimensions allows for higher spatial resolution and improved anatomical definition, thus representing a technologically improved feature compared to the minimum requirement indicated.

In light of the above, it is kindly requested to confirm the acceptability of systems characterized by a single detector element size of 0.6 mm, as this is an improvement over the range specified in the technical specifications.”

Reply to the request no. 7

Systems equipped with the capability to perform scans with a minimum slice thickness are accepted. A slice thickness of 0.6 mm (or 0.625 mm) is a **high-precision scanning parameter** supported by modern Multislice Computed Tomography (MSCT) systems. Such settings make it possible to detect very small pathological changes measuring from 1–2 mm, generate high-quality 3D reconstructions, and minimize radiation exposure.

Request no. 8: *“With reference to document “09_gara_odessa_csa_tecnico_appalto_di_fornitura.pdf”, Annex “ALLEGATO 1 - SPECIFICHE TECNICHE”, concerning “Lotto n. 5 – Dispositivi di scansione tomografica”, point 7 requires - Generator power: 51–72 kW -.*

It is noted that, in CT systems, the availability of higher power generators allows for the continuous execution of examinations, including complex procedures and high workload scenarios, reducing or eliminating the need for waiting times due to system cooling. This feature also ensures greater operational continuity, clinical efficiency, and the ability to handle high patient throughput, thereby representing a technologically improved characteristic compared to the minimum requirement indicated.

In light of the above, it is kindly requested to confirm the acceptability of systems equipped with generators with a power exceeding 72 kW, as this constitutes an improvement over the requirements set out in the technical specifications.”

Reply to the request no. 8: Systems equipped with generators exceeding 72 kW are accepted, taking into account the number of planned examinations that will be performed during the continuous 24-hour operation of the CT system.

Request no. 9: *“With reference to document “09_gara_odessa_csa_tecnico_appalto_di_fornitura.pdf”, Annex “ALLEGATO 1 - SPECIFICHE TECNICHE”, concerning “Lotto n. 5 – Dispositivi di scansione tomografica”, point 9 requires - Patient table: width up to 475 mm, load capacity up to 250 kg, high positioning accuracy -.*

It is noted that, in CT systems, the availability of wider patient tables allows for easier patient positioning, improving comfort during the examination and facilitating the management of complex, bariatric patients or those supported by medical devices and life-support systems. This feature also ensures improved operational ergonomics for healthcare professionals and therefore represents a technologically improved characteristic compared to the minimum requirement indicated.

In light of the above, it is kindly requested to confirm the acceptability of systems equipped with patient tables with a width exceeding 475 mm, as this constitutes an improvement over the requirements set out in the technical specifications.”

Reply to the request no. 9: CT systems equipped with patient tables wider than 475 mm are accepted, taking into account the frequent examination of critically ill patients who are connected to medical devices and, in some cases, to life-support systems.

Request no. 10: On page 18, art. 18 point 2, it states: *“For the entire duration of the warranty and/ or maintenance period, the Supplier is required to guarantee the restoration of full functionality of the equipment within 24 working hours of the fault being reported. In the event of this deadline being exceeded, a penalty equal to 0.5‰ of the contract value will be applied for each day the machine remains out of service.”*

It is therefore requested to clarify which deadline is contractually applicable for the restoration of the fault and equipment functionality from the moment the malfunction is reported, taking into account the possible need to source the necessary original spare parts and the travel time required to reach the site.

Reply to the request no. 10:

The time required to restore the operation of the equipment will directly depend on a number of factors: the availability of a service engineer in Ukraine and the procedure for calling such engineer (telephone call, official letter from the hospital, etc.), the nature of the malfunction, and the need to procure spare parts. It is clarified that, in the event of objective and documented impossibility of repairing the malfunction, the deadline is set at 30 calendar days from the date of notification.

Request no. 11: Lot 1 – Page 18, Article 18 – PENALTIES, Point 5:

With reference to the tender procedure in question, the undersigned company, as an economic operator interested in participating in Lot 1, requests the following clarification regarding the technical specifications relating to multi-parameter monitors.

The Special Tender Specifications (CSA) provide, in the contractual clauses, a penalty of 0.5% for each day of failure to achieve interoperability, should the equipment not be correctly integrated with the hospital IT systems within 10 working days of notification.

However, in the technical requirements for multi-parameter monitors, the only reference to integration with information systems is contained in point 6 – "Port for connection to the medical information system" – without specifying protocols, standards, communication methods, or minimum expected functional requirements.

In order to properly assess the compliance of the proposed solutions and the sustainability of the contractual obligations related to the application of penalties, the following is therefore requested:

- *Further technical details regarding the required integration specifications, including the hospital information system currently in use at the facility, the type of data expected to be transmitted (e.g. vital signs, alarms, patient ID), the planned connection methods (e.g. hospital LAN network), and the minimum functional specifications to be verified for the purposes of correct integration.*
- *Confirmation in response to the following question: is integration via a standard HL7 interface to be considered sufficient to meet the interoperability requirements set out in the CSA? If not, please indicate which additional standards or protocols are deemed necessary.*

A precise response to the above questions is essential to ensure the correct formulation of the technical and financial offer, as well as for the assessment of the contractual risk associated with the penalties provided for.

Reply to the request no. 11: Given the unique situation associated with the ongoing war, the precise specification of the information system is not easy. However, it is confirmed that integration via a standard HL 7 interface is sufficient.

Request no. 12: On page 12 – art. 9, Technical Specifications – special obligations incumbent on the contractor: *it is requested to specify whether the premises where the equipment offered under Lot 1 will be installed are equipped with electrical power supply and compressed gas supply, such as oxygen and air.*

Reply to the request no. 12: The equipment will be installed in the intensive care unit rooms, which are equipped with a centralized oxygen supply system and electrical power supply. Oxygen delivery to ventilators without built-in turbines is provided by medical compressors.

Request no. 13: Lot 1

Neonatal Ventilator

Reference is made to Annex 1 – Technical Specifications, Item 7, which requires integrated monitoring of the following parameters: FiO_2 , flow, pressure, volume, CO_2 and SpO_2 .

With regard to the supply of six (6) neonatal ventilators, and in particular to Item 7 of the minimum technical requirements, we respectfully request that the requirement for integrated SpO_2 monitoring be removed from the minimum specifications.

Indeed, SpO_2 monitoring is typically performed by means of a dedicated multiparameter patient monitor rather than being an integral function of the ventilator itself. The proposed amendment would therefore ensure wider competition and allow participation by a greater number of qualified manufacturers without affecting the clinical performance or intended use of the equipment.

Reply to the request no. 13: It is not possible to delete the explicitly provided parameter.

Request no. 14: Neonatal Ventilator with HFOV (High-Frequency Oscillatory Ventilation)

Reference is made to Item 6 of the minimum technical requirements, which states:

"Delivery of tidal volume from 1 to 2 ml."

With regard to the supply of four (4) neonatal ventilators with HFOV (High-Frequency Oscillatory Ventilation), we respectfully request clarification of the above requirement, as it may contain a typographical error.

In particular, we kindly ask the Contracting Authority to confirm whether the intended requirement is:

"Delivery of tidal volume starting from 2 ml."

Reply to the request no. 14: This is a typo. The correct wording is: "Tidal volume delivery starting from 2 ml."

Request no. 15: Neonatal Resuscitation Bed with Servo-Control and Neonatal Resuscitator

With regard to the supply of five (5) neonatal resuscitation beds with servo-control and two (2) neonatal resuscitators, we respectfully request that the quantities and related descriptions be revised as follows:

- *Neonatal resuscitation bed with servo-control – Quantity: 3 units;*
- *Neonatal resuscitation bed incorporating a neonatal resuscitator – Quantity: 2 units.*

The proposed amendment would promote broader participation in the procurement procedure by enabling bidders to offer fully integrated solutions, providing both economic and ergonomic benefits. Furthermore, it would avoid requiring economic operators to supply equipment that is not part of their own manufacturing portfolio.

In addition, with reference to the supply of two (2) neonatal resuscitators and specifically to Item 6 of the minimum technical requirements, we respectfully request that the requirement for the neonatal resuscitator to be equipped with a compressor be removed.

The proposed amendment would foster wider competition and enable manufacturers to submit offers consisting exclusively of products designed and manufactured within their own product range, while maintaining full compliance with the intended clinical application and operational requirements.

Reply to the request no. 15: The questions must be answered "no." It is not possible to change the quantities or minimum technical specifications.

Request no. 16: *With reference to lot 5, the consumables to be offered as an accessory are requested to say “Consumables for the administration of contrast medium”, while the supply does not require an angiographic injector. Clarification or model of the angiographic injector already in use/present is requested.*

Request no. 16: The angiographic injector is an essential component for the operation of a CT system, as it ensures the metered and controlled administration of contrast media for CT examinations. The majority of examinations planned to be performed in our hospital setting are to be carried out with intravenous administration of contrast media specifically using an angiographic injector. It should also be noted that the operation of the angiographic injector is synchronized with the operation of the CT scanner and with scanning protocols.

Taking the above into account, the presence of an angiographic injector is a necessary component of the CT system and is critical for the performance of examinations and for the management of critically ill patients.

As of today, for example, the hospital has an angiographic injector, Sino Power-S, which was supplied as part of another CT system, Sinovision Insitum 32, and is synchronized with the operation of that system.

Request for clarifications no. 17: *How is the payment of the contribution to ANAC carried out if the participant is registered in a country that is not a member of the EU? For example, in Ukraine. Perhaps there are instructions for submitting a proposal and paying all contributions, a list of documents for a country that is not a member of the EU?*

Reply to request no. 17: ANAC has clarified that “even foreign economic operators intending to participate to tender procedures are required, where applicable, to pay the contribution” (see question C6 of the FAQs regarding contributions in tender procedures, available at the following link: <https://www.anticorruzione.it/en/-/contributi-in-sede-di-gara>). Payment of such contributions shall be made in accordance with the “operational instructions” provided by the Authority itself (see section 1.3), available at the following link: <https://www.anticorruzione.it/en/-/contributi-in-sede-di-gara>.

Request for clarifications no. 18: *Could you provide forms to fill out in Word format, for more convenient data entry?*

Reply to request no. 18: it is possible to conveniently enter the data on the PDF forms published in the Platform by just adding text boxes. Alternatively, the file can be autonomously converted from PDF to word format by the tenderer.

Request for clarifications no. 19: *Referring to Special Tender Specifications – Technical, page 5, Article 3 The supply of the materials/ devices specified in Annex 1 must comply with European and national regulations, in particular: Legislative Decree 137/2022: provisions for the alignment of national legislation with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, we kindly request clarification regarding the specific documentation required to demonstrate compliance.*

In particular, we would appreciate clarification on the following points:

What set of documents is considered sufficient to confirm compliance with the above-mentioned requirements?

Is it mandatory to have the medical device registered in the Italian National Register or to provide documentation in Italian, considering that the final recipient of the equipment is a healthcare institution in Ukraine?

In accordance with the stated requirement, is it necessary to: register the equipment in Italian databases or registries (NSIS Repertorio, RDM); provide labeling and user instructions in the Italian language; issue a Declaration of Conformity specifically in accordance with Italian templates or formats? Can we get such a template?

In this regard, we would like to note that the equipment intended for supply to Ukraine is not registered in Italian national databases, does not have Italian-specific registration, and is not accompanied by documentation or labeling in the Italian language, as it is manufactured and placed on the market in accordance with applicable EU regulations and the regulatory requirements of the destination country (Ukraine).

We kindly request an official clarification in order to avoid any misunderstandings during the preparation of the tender proposal. Who should certify the translation? Can it be certified simply by the signature and seal of the supplier? Can it be certified by the signature of the translator with the provision of his diploma?

Reply to request no. 19: For economic operators with their registered office outside the European Union, the provisions of Article 8, paragraph 1, of the Special Tender Specifications apply with regard to demonstrating compliance with European legislation and national legislation transposing European legislation. Pursuant to this article: “*As an alternative to the documents listed above under points (a) to (b), the Contractor may provide proof of registration in the Ukrainian State Register of Medical Equipment and Devices or declare compliance with the requirements of the relevant Ukrainian technical standards, attaching a document of conformity as proof.*” There are no predefined templates for the declaration of conformity. It is not mandatory for the equipment to be registered in Italy. Pursuant to Art. 8, paragraph 1, subparagraph c), the instructions for use, the safety data sheet, and the technical data sheet for each piece of equipment must be provided in English or in Ukrainian with a certified translation into English. The certified translation must be prepared by a translator and must be accompanied by a certificate of conformity attesting to its conformity and accuracy with the original text.

Request for clarifications no. 20: *We do not provide Total turnover with or without VAT. There is only general turnover. Can we provide it?*

Reply to request no. 20: Given that it is unclear what is meant by “general turnover”, the selection criterion of total turnover can be met by providing a total turnover (i.e., value of production) net of VAT or any other equivalent local tax.

Request for clarifications no. 21: *Should a similar contract be for similar equipment, brand and model? What does similar in complexity mean? Should it be the same equipment? Is it possible to provide a similar one in cost for various medical equipment?*

Reply to request no. 21: A supply is considered similar if it involves medical equipment that is similar, related, or comparable to that covered by the tender. It does not, therefore, have to be the exact same equipment or the exact same brands and models.

Request for clarifications no. 22: *Can a bank guarantee be issued by the same bank as we had in previous tenders? (Issued by a Ukrainian bank in brywnia at the exchange rate, issued by JSC "KRISTALBANK" Ukraine)*

Reply to request no. 22: The guarantee may be provided by economic operators residing abroad, who make use of institutions that are also residing abroad and not authorized to conduct banking or insurance activities in Italy, in the form of a so-called bid bond, i.e., a “first-demand” bank guarantee, constituting a contract that gives rise to an independent commitment to guarantee the seriousness of the tender, whereby the issuing bank itself undertakes obligations toward the contracting authority in the event of default by the competing firm and also undertakes to provide the guarantee to cover the final performance bond in the event the contract is awarded (see Council of State, Section V, August 3, 2021, No. 5710).

Request for clarifications no. 23: *How exactly is the payment of the contribution to the National Anti-Corruption Authority by a non-EU resident country carried out? Is the contribution paid separately for each lot or can it be paid in one total amount?*

Reply to request no. 23: On this point, please refer to the reply to request No. 17 and, in general, to the “Operational Instructions” for the payment of the contribution provided by ANAC itself. Specifically, Section 2.3 of the aforementioned Operational Instructions states that “*The OE must pay the contribution for each CIG pertaining to the lot in which it intends to participate.*”

Request for clarifications no. 24: *Is there a link to instructions on how to submit a bid via PAD?*

Reply to request no. 24: Instructions on how to submit a tender via the PAD are contained in the document “Rules of the Public Administration’s E-Procurement System,” which can be viewed at the following link: https://www.acquistinretepa.it/opencms/export/sites/acquistinrete/documenti/airpa/documentazione/Regole-Sistema-eProcurement-D.-Lgs.-36_v1.2-signed.pdf

Request for clarifications no. 25: *Should the stamp duty payment of 16.00 euros be a one-time payment, regardless of how many lots we will participate in?*

Reply to request no. 25: It is hereby confirmed that the stamp duty payment of 16.00 euros must be made one-time only, regardless of the number of lots in which the bidder intends to participate, taking into account the provisions of Section 3.3, Paragraph 3, Subparagraph (a) of the instructions for tenderers.

Request for clarifications no. 26: *The tenderer must complete the electronic EDPD provided via PAD and upload it to the same Platform with a digital signature in accordance with the provisions. Is the digital signature of the director issued by the Limited Liability Company "Key Certification Center "Ukraine" suitable?*

Reply to request no. 26: In accordance with the provisions of Article 1.2 of the instructions for tenderers, the digital signature issued by Key Certification Center Ukraine is acceptable if at least one of the following conditions is met: (i) the certification authority meets the requirements laid down in Regulation No 910/14 and is qualified in a Member State; (ii) the qualified certificate is guaranteed by a certification authority established in the European Union, meeting the requirements set out in Regulation No 910/14; (iii) the qualified certificate, or the certification authority, is recognised under a bilateral or multilateral agreement between the European Union and third countries or international organisations.

Request for clarifications no. 27: *The total turnover over the past 5 years has significantly deteriorated due to martial law and the depreciation of the hryvnia against the euro (2021 - 848,764.33; 2022 - 728,299.66; 2023 - 49,042.95; 2024 - 58,434.14; 2025 - 45,269.92). Can we provide the total turnover for previous years to confirm our capacity? We plan to participate in all lots.*

Reply to request no. 27: No, it is not possible to use turnover from years prior to those specified, as the selection criteria already established by the Instructions for tenderers cannot be modified. Pursuant to Article 7.2 of the Instructions for Tenderers, total turnover is calculated based on the three best fiscal years out of the last five, approved prior to the tender submission date. Based on the information provided and subject to verification of the tenderer's compliance with the criteria, it seems possible for it to participate in multiple lots.

Request for clarifications no. 28: *``Do all proposed equipment have to fully meet all the specifications? Is it possible to offer an analogue with slightly different specifications?``*

Reply to request no. 28: On this point, please refer to the provisions of Article 7, paragraph 3, of the Special Tender Specifications and to section 15.H of the Instructions for Tenderers.