



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826
AREA PROVVEDITORATO
Via Toti n 76
Tel. 091.6555500/66
Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it
Pec: provveditorato@cert.policlinico.pa.it
Web: www.policlinico.pa.it

AVVISO A TUTTI GLI OPERATORI ECONOMICI PARTECIPANTI

OGGETTO: Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del d.lgs 36/2023, suddiviso in 71 lotti per la fornitura triennale di dispositivi e materiale di elettrofisiologia, in conto deposito, da assegnare con il criterio del minor prezzo e da destinare all'ASP di Trapani, all'ISMETT e all'A.O.U.P. Paolo Giaccone di Palermo

In relazione alle richieste di chiarimento avanzate dagli Operatori Economici, partecipanti alla procedura indicata in oggetto, si risponde ad una prima parte delle stesse:

N. 1 RICHIESTA CHIARIMENTI DEL 04/02/2026:

“In riferimento al lotto 57, relativo a “Dispositivo miniaturizzato iniettabile per il monitoraggio della FA a lungo termine”, si chiede di confermare che il valore a base d'asta riportato nei documenti di gara debba considerarsi mero refuso e di indicare il valore corretto in linea con quanto indicato in sede di consultazione preliminare di mercato”:

Risposta: SI CONFERMA IL VALORE A BASE D'ASTA.

N.3 RICHIESTA CHIARIMENTI DEL 12/02/2026:

“Relativamente al LOTTO 11, in merito alla caratteristica di minima “corpo in Pebax ed estrusione di flexitec e teflon”, si chiede di confermare che verranno accettate offerte di elettrocateri con corpo in Pebax al fine di garantire la massima competitività secondo il D.Lgs. 36/2023”;

“Relativamente al LOTTO 11, in merito alla caratteristica minima “lunghezza minima 110 cm” si richiede la possibilità di offrire, per la versione da 5F, elettrocateri con lunghezze 100 cm e 80 cm al fine di garantire la massima competitività secondo il D.Lgs. 36/2023”;

RRV



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

“Relativamente ai LOTTI 14 e 37, in merito alla caratteristica minima “identificabili grazie a una codifica a colori”, si chiede conferma dell’equivalenza di sistemi di identificazione basati su nomenclatura”;

“Relativamente al LOTTO 14, in merito alla caratteristica minima “6F”, si richiede di confermare che sia da intendere come limite massimo e non come valore fisso”;

“Relativamente al LOTTO 18, si richiede di confermare che la lunghezza del catetere richiesta sia pari a 110 cm e la possibilità di offrire elettrocateri sia monodirezionali che bidirezionali”;

“Relativamente al LOTTO 37, in merito alla caratteristica minima “5 o 6F”, si richiede di confermare che siano da intendere come limite massimo e non come valori fissi”;

“Relativamente al LOTTO 37, in merito alla caratteristica minima “armatura a 32 fili in acciaio”, si chiede di considerare equivalenti elettrocateri con armatura a 52 fili in acciaio, in quanto in grado di garantire una manovrabilità e un supporto quanto meno sovrapponibile”;

Risposta: SI CONFERMA QUANTO PREVISTO DAI SINGOLI LOTTI. IN ORDINE AL LOTTO 14 LE CARATTERISTICHE MINIME QUALE “6F” DEVE ESSERE CONSIDERATA COME VALORE FISSO.

N.4 RICHIESTA DI CHIARIMENTO DEL 13/02/2026:

“In riferimento al lotto 70, relativo a “Pacemaker leadless atriale a fissazione attiva” trattandosi di un sistema composto da diversi dispositivi medici, ovvero pacemaker leadless atriale, catetere di rilascio e introduttore vascolare (disponibile a scelta in due diverse lunghezze), tutti necessari per il corretto impianto, dotati di specifico codice prodotto e confezionati singolarmente, si chiede di indicare la corretta modalità di inserimento dei diversi codici sulla piattaforma, al fine di consentire il corretto caricamento di tutte le voci di offerta e conseguentemente la possibilità di ordinare correttamente tutti i dispositivi componenti il sistema di impianto in fase esecutiva”;

Risposta: SI CONFERMA CHE L’O.E. DOVRA’ INSERIRE NELL’OFFERTA ECONOMICA E TECNICA SULLA BASE DEL RELATIVO LOTTO OGNI COMPONENTE, COME VOCE DISTINTA, RIPORTANDO PER CIASCUNA IL CODICE PRODOTTO, LA DESCRIZIONE COMMERCIALE E L’UNITA’ DI MISURA, E PRECISANDO CHE TUTTI I COMPONENTI SONO PARTI INDISPENSABILI DELLO STESSO KIT. SI COMUNCA CHE, IN FASE DI GESTIONE DEGLI ORDINI, VERRÀ TRASMESSO ALL’AZIENDA UN TEMPLATE DEDICATO, ATTRAVERSO IL QUALE SARÀ POSSIBILE PER L’O.E. CARICARE IL SINGOLO PRODOTTO CON IL RELATIVO CODICE, COSÌ GARANTENDO IL CORRETTO CARICAMENTO DI TUTTE LE VOCI D’OFFERTA



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

E LA POSSIBILITÀ DI ORDINARE IN MODO PUNTUALE TUTTI I DISPOSITIVI NECESSARI E RICONDUCEBILI PER IL SISTEMA DI IMPIANTO.

N.8 RICHIESTA DI CHIARIMENTI DEL 18/02/2026:

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

Risposta. SI CONFERMA CHE, QUALORA L'APPALTO HA PER OGGETTO FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI O BENI AFFERENTI AL SETTORE MEDICALE, IL POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE ISO 13485:2016 PUÒ ESSERE CONSIDERATA EQUIVALENTE E IDONEA AI FINI DELL'APPLICAZIONE DELLA RIDUZIONE DEL 30% DELL'IMPORTO DELLA GARANZIA PROVVISORIA, AI SENSI DELL'ART. 106, COMMA 8, PRIMO PERIODO, DEL D.LGS. N. 36/2023.

-“Si chiede conferma che ove l'operatore economico sia in possesso di almeno una delle certificazioni/marchi tra quelli indicati dall'allegato II.13 del Codice, lo stesso potrà agevolarsi dell'ulteriore riduzione del 20% sull'importo della cauzione provvisoria ex art. 106, co. 8, 4° periodo del Codice (cumulabile con le precedenti riduzioni previste del medesimo articolo)”;

Risposta: SI CONFERMA CHE L'OPERATORE ECONOMICO, IN POSSESSO DI ALMENO UNA DELLE CERTIFICAZIONI O MARCHI DI CUI ALL'ALLEGATO II.13 DEL D.LGS. 36/2023, POTRÀ BENEFICIARE DELL'ULTERIORE RIDUZIONE DEL 20% SULLA CAUZIONE PROVVISORIA, CUMULABILE CON QUELLA DEL 50% RICONOSCIUTA PER IL POSSESSO DELLA CERTIFICAZIONE DI QUALITÀ UNI EN ISO 9001, AI SENSI DELL'ART. 106, COMMA 8, QUARTO PERIODO DEL CODICE.

-“Visto il Regolamento (UE) 2022/1031 e al Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, siamo a chiedere conferma che le modalità operative volte alla comprova dell'origine dei beni oggetto della fornitura avvengano in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2 del Regolamento UE 2022/1031; pertanto, siamo a chiedere le modalità operative con le quali la Spett.le Stazione Appaltante si attiverà e, in particolare, si

12/10/2026



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

chiede quali documenti giustificativi (certificazioni, attestazioni, documentazioni) saranno ritenuti idonei a supporto della dichiarazione di origine”;

Risposta: IN FASE DI OFFERTA, CIASCUN OPERATORE ECONOMICO DOVRA' PRESENTARE UNA DICHIARAZIONE DI ORIGINE DEI BENI AI SENSI DELL'ARTICOLO 60 DEL REGOLAMENTO (UE) N. 952/2013 (CODICE DOGANALE DELL'UNIONE), ATTESTANDO CHE I BENI OGGETTO DELLA FORNITURA SONO ORIGINARI DI PAESI MEMBRI DELL'UNIONE EUROPEA O DI PAESI CON CUI L'UE HA CONCLUSO UN ACCORDO DI LIBERO SCAMBIO APPLICABILE. IN FASE DI AGGIUDICAZIONE O CONTROLLO SUCCESSIVO. LA STAZIONE APPALTANTE POTRÀ COMUNQUE RICHIEDERE IDONEA DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA DICHIARAZIONE RESA, VOLTA A COMPROVARE L'ORIGINE EFFETTIVA DEI BENI, QUALE IL CERTIFICATO DI ORIGINE RILASCIATO DA UNA CAMERA DI COMMERCIO O AUTORITÀ DOGANALE COMPETENTE; CERTIFICATO EUR.1, EUR-MED, O ATTESTAZIONE DI ORIGINE PREFERENZIALE EMESSA AI SENSI DEGLI ACCORDI COMMERCIALI VIGENTI; DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE O DEL FORNITORE ESTERO RIPORTANTE L'ORIGINE DOGANALE E IL LUOGO DI PRODUZIONE DEI BENI; SCHEDE TECNICHE O DOCUMENTI DI SPEDIZIONE (DDT, CMR, BOLLE DOGANALI) CHE RIPORTINO L'ORIGINE DEL BENE; EVENTUALI CERTIFICAZIONI DI CONFORMITÀ O DI QUALITÀ (ES. ISO, CE) CHE CONTENGANO RIFERIMENTI AL LUOGO DI FABBRICAZIONE O ASSEMBLAGGIO. QUALORA LA DOCUMENTAZIONE TRASMESSA NON SIA RITENUTA IDONEA A COMPROVARE L'ORIGINE DICHIARATA, L'AMMINISTRAZIONE POTRÀ RICHIEDERE ULTERIORI CHIARIMENTI O INTEGRAZIONI, OVVERO PROCEDERE ALL'ESCLUSIONE DEL BENE NON CONFORME ALLE PRESCRIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2022/1031;

N. 9 RICHIESTA DI CHIARIMENTI DEL 19/02/2026

–“Conto deposito: Confermare, o meno, che sarà eventualmente richiesto dalle Aziende Sanitarie all'aggiudicatario?”:

Risposta: SI CONFERMA CHE IL CONTO DEPOSITO SARA' RICHiesto DALLE AZIENDE SANITARIE ALL'OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO SECONDO LE PROPRIE MODALITÀ DI GESTIONE LOGISTICO-CONTABILE DEI DISPOSITIVI PRESSO LE PROPRIE STRUTTURE.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

-“Lotto 61 - “Dilatatore meccanico rotante”. Tra le caratteristiche minime viene indicata la “Disponibilità di due lunghezze (47.5 cm e 15.5 cm) e diversi diametri (9F, 11F, 13F). Si chiede di confermare che il range di diametri specificato sia richiesto per entrambe le lunghezze”:

Risposta: SI CONFERMA.

-“Tabulato tecnico: questo allegato presenta al suo interno valori economici. Dovendo essere allegato all’offerta tecnica, si chiede conferma che i dati economici debbano essere cancellati”:

Risposta: SI PRECISA CHE I VALORI ECONOMICI RIPORTATI NEL TABULATO TECNICO NON COSTITUISCONO ELEMENTI DELL’OFFERTA ECONOMICA MA LA BASE D’ASTA DI RIFERIMENTO, INDICATA DALLA STAZIONE APPALTANTE, AI SOLI FINI TECNICI E INFORMATIVI. PERTANTO, SONO DA RITENERSI IMPORTI CON VALORE PURAMENTE INDICATIVO.

-“In relazione al lotto 59 "MANDRINO AUTOBLOCCANTE PER ESTRAZIONE CATETERI" è indicata una base d'asta unitaria di 890,00 €. In considerazione delle quotazioni indicate nell'indagine di mercato del 2025 nonché dei prezzi medi praticati sul territorio regionale e nazionale, e al fine di garantire sia la massima partecipazione che la sostenibilità della fornitura in caso di aggiudicazione, si chiede un adeguamento della base d'asta ai valori indicati nell'indagine di mercato suindicata”:

Risposta: SI CONFERMA LA BASE D’ASTA CHE È STATA DETERMINATA, A SEGUITO DI SPECIFICA INDAGINE DI MERCATO, CONDOTTA IN FASE ISTRUTTORIA E SULLA BASE DEI PREZZI PRATICATI DAGLI OPERATORI ECONOMICI DEL SETTORE REPERITI SUL MERCATO DI RIFERIMENTO.

N.10 RICHIESTA DI CHIARIMENTI DEL 19/02/2026

-“LOTTO 29...da quanto in nostro possesso e dai risultati di ricerca a carattere sia regionale che nazionale la base d'asta espressa nel lotto 29 non rispecchia i valori di mercato. Si richiede pertanto di rivalutare base d'asta per il lotto in oggetto considerando aggiudicazione della gara di Bacino Occidentale attualmente in essere dove il medesimo lotto con medesima descrizione ha base d'asta del 50% circa più alta”:

Risposta: SI RAPPRESENTA CHE LA BASE D’ASTA È STATA DETERMINATA A SEGUITO DI SPECIFICA INDAGINE DI MERCATO, CONDOTTA IN FASE ISTRUTTORIA, E DEI PREZZI PRATICATI DAGLI OPERATORI ECONOMICI DEL SETTORE REPERITI SUL MERCATO DI RIFERIMENTO. PERTANTO, SI CONFERMA LA BASE D’ASTA.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n. 129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

N.11 RICHIESTA DI CHIARIMENTI DEL 19/02/2026

-“LOTTO 31...da quanto in nostro possesso e dai risultati di ricerca a carattere sia regionale che nazionale la base d'asta espressa nel lotto 31 non rispecchia i valori di mercato. Si richiede pertanto di rivalutare base d'asta per il lotto in oggetto considerando aggiudicazione della gara di Bacino Occidentale attualmente in essere dove il medesimo lotto con medesima descrizione ha base d'asta del 50% circa più alta”:

Risposta: SI RAPPRESENTA CHE LA BASE D'ASTA È STATA DETERMINATA A SEGUITO DI SPECIFICA INDAGINE DI MERCATO, CONDOTTA IN FASE ISTRUTTORIA, E DEI PREZZI PRATICATI DAGLI OPERATORI ECONOMICI DEL SETTORE REPERITI SUL MERCATO DI RIFERIMENTO. PERTANTO, SI CONFERMA LA BASE D'ASTA.

N.12 RICHIESTA DI CHIARIMENTI DEL 19/02/2026

-“In riferimento al punto 7.1.C si richiede se, a comprova del requisito, si possono fornire autocertificazioni con elenco delle fatture attestanti le forniture analoghe”:

Risposta: SI CONFERMA CHE LA COMPROVA DEI REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE, COME LE FORNITURE ANALOGHE, PUÒ AVVENIRE MEDIANTE AUTOCERTIFICAZIONE (DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO DI NOTORIETÀ, EX DPR 445/2000) CONTENENTE L'ELENCO DELLE FATTURE E DEI CONTRATTI RELATIVI ALLE FORNITURE ANALOGHE ESEGUITE.

N.13 RICHIESTA DI CHIARIMENTI DEL 20/02/2026

“Si chiede conferma che per l'applicazione del Regolamento di esecuzione UE 2025/1197 della Commissione UE, La il cui importo stimato è pari o superiore a 5.000.000 euro al netto dell'IVA riferito al singolo lotto e non all'intera procedura di gara (tale orientamento è coerente con il principio generale stabilito nelle direttive UE in materia di appalti, in particolare nella Direttiva 2014/24/UE, il cui Articolo 5 e la relativa giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea)”

Risposta. SI CHIARISCE CHE, AI SENSI DELL'ART. 5 DELLA DIRETTIVA 2014/24/UE, IL VALORE DA CONSIDERARE, AI FINI DELLA SOGLIA COMUNITARIA, VIENE CALCOLATO IN BASE AL VALORE STIMATO DEL SINGOLO LOTTO, IN QUANTO AUTONOMO E SEPARATAMENTE AGGIUDICABILE.

N.16 RICHIESTA DI CHIARIMENTI DEL 23/02/2026



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

“Con riferimento al lotto 51 *"Sistema di mappaggio e navigazione con catetere dedicato unico con 9 microelettrodi per mappaggio ad alta definizione , erogante PFA unipolare e RF in controllo di temperatura"* si vuole far presente che l'aver specificato *"9 microelettrodi "* risulta, ad avviso della scrivente, estremamente limitativo della concorrenza perchè non permette alle maggiori aziende presenti sul mercato di rispondere al lotto. Più esattamente, si rileva che le specifiche tecniche indicate individuano, *ictu oculi*, solo un operatore economico che, stando alle proprie attuali conoscenze, è in grado di fornirlo e tali specifiche sono pertanto escludenti in violazione dell'art. 68 D. Lgs 50/16. Pertanto, al fine di ampliare il numero di aziende partecipanti, a tutela della più ampia concorrenzialità, ed anche al fine di rendere le offerte più competitive tra loro sarebbe opportuno, ad avviso della scrivente, modificare la definizione dei *Lotto 51*”:

Risposta: IN RIFERIMENTO ALLA PREVISIONE DI UN “CATETERE DEDICATO UNICO CON 9 MICROELETTRODI PER MAPPAGGIO AD ALTA DEFINIZIONE”, SI RAPPRESENTA CHE LA STAZIONE APPALTANTE HA DEFINITO LE SPECIFICHE TECNICHE DEL LOTTO, IN FUNZIONE DELLE ESIGENZE CLINICHE EVIDENZIATE DALLE STRUTTURE UTILIZZATRICI E PER GARANTIRE DETERMINATI STANDARD DI MAPPAGGIO CON LE TECNOLOGIE IN USO PRESSO I CENTRI RICHIEDENTI. NEL CONFERMARE LE SPECIFICHE TECNICHE SI COMUNICA CHE LE STESSE RIMANGONO APERTE A SOLUZIONI TECNOLOGICHE EQUIVALENTI, QUALORA L’OPERATORE SIA IN GRADO DI DIMOSTRARE, CON IDONEA DOCUMENTAZIONE TECNICA, CHE LE PRESTAZIONI OFFERTE SODDISFANO, IN MODO CONFORME, I REQUISITI FUNZIONALI RICHIESTI.

N.17 RICHIESTA DI CHIARIMENTI DEL 24/02/2026

“LOTTO 1 - da quanto in nostro possesso e dai risultati di ricerca a carattere sia regionale che nazionale la base d'asta espressa nel lotto 1 non rispecchia i valori di mercato. Si richiede pertanto di rivalutare base d'asta per il lotto in oggetto.

Risposta: SI RAPPRESENTA CHE LA BASE D’ASTA È STATA DETERMINATA A SEGUITO DI SPECIFICA INDAGINE DI MERCATO, CONDOTTA IN FASE ISTRUTTORIA, E DEI PREZZI PRATICATI DAGLI OPERATORI ECONOMICI DEL SETTORE REPERITI SUL MERCATO DI RIFERIMENTO. PERTANTO, SI CONFERMA LA BASE D’ASTA

N.18 RICHIESTA DI CHIARIMENTI DEL 25/02/2026

“CHIARIMENTO LOTTI N. 4 E N. 5 - con riferimento ai lotti n. 4 “GUIDA EMERALD AMPLAZ SUPER STIFF “035” 180 cm punta J” e lotto n. 5 “GUIDA EMERALD “032” 180cm punta J”, si desidera

RP



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo
CF e P.IVA: 05841790826

comunicare che il nome "EMERALD" indicato in capitolato tecnico identifica nel mercato un solo operatore economico "CORDIS". Si evidenzia che, come da D.lgs 36/2023, art.79 (specifiche tecniche) comma 6: "Salvo che siano giustificate dall'oggetto dell'appalto, le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore specifico, né far riferimento a un marchio, a un brevetto a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti" e visto che, il nome "Emerald" indicato nei lotti n. 4 e n. 5 identifica un solo operatore economico "Cordis", non può essere fatta menzione al "principio di equivalenza", e pertanto si chiede di voler rivedere la descrizione dei sopra menzionati lotti, eliminando la parola "Emerald".

Risposta: LA DENOMINAZIONE "EMERALD" PRESENTE NELLE DESCRIZIONI TECNICHE È STATA RIPORTATA ESCLUSIVAMENTE A FINI IDENTIFICATIVI, CON L'OBIETTIVO DI RENDERE IMMEDIATAMENTE RICONOSCIBILE LA TIPOLOGIA DI GUIDA RICHIESTA, IN TERMINI DI CARATTERISTICHE FISICHE, PRESTAZIONALI E DI UTILIZZO CLINICO. SI CONFERMA CHE LE SPECIFICHE TECNICHE DEVONO ESSERE INTERPRETATE IN CONFORMITÀ AL PRINCIPIO DI EQUIVALENZA, CHE IL RIFERIMENTO AL NOME "EMERALD" NON COSTITUISCE REQUISITO VINCOLANTE E CHE, AI FINI PARTECIPATIVI, FARÀ FEDE ESCLUSIVAMENTE IL RISPETTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PREVISTE, INDIPENDENTEMENTE DAL NOME COMMERCIALE.

Il Collaboratore Amministrativo

Dott. Filippo Fazio



RUP e Direttore dell'U.O.C. Area Provveditorato

Dott.ssa Chiara Giannobile