

Prot.n. 23741 del 25/09/2025

PAD EmpULIA

Oggetto: Gara, ai sensi dell'art.71 del D.lgs. n.36/2023 ss.mm.ii., nella forma della procedura aperta in modalità telematica, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità – prezzo, finalizzata all'acquisto di n.1 Sistema Robotico avanzato per Urologia, Chirurgia Generale, Ginecologia, Otorinolaringoiatria, Chirurgia Toracica, e all'acquisizione del relativo materiale di consumo per un periodo di trentasei mesi - Bando PE312599_25. Quesiti. Chiarimenti.

CIG B81FBBA134

Bando: PE312599-25

1. Quesito P329481-25

Con riferimento all'Allegato Disciplinare di gara, e specificatamente alla "Tabella dei criteri di valutazione", Criterio 1.9 "Sistema robotico in grado di funzionare con colonna laparoscopica, trocar ed elettrobisturi non dedicati e reperibili sul libero mercato" si chiede di confermare che possa intendersi rispondente alla caratteristica richiesta un sistema che preveda di poter utilizzare la colonna video (carrello visione) anche come colonna laparoscopica stand alone, essendo questa in grado di utilizzare il generatore elettrobisturi integrato e la telecamera palmare con gli endoscopi normalmente presenti nelle strutture ospedaliere.

Risposta:

Si conferma.

2. Quesito PE32857-25

In ragione della scarsità, nell'attuale mercato, di alternative possibili in ordine ai dispositivi medici oggetto di gara e del prevalente interesse generale al perseguimento della salute pubblica, la scrivente chiede di chiarire se la gara in questione è da ritenersi in deroga all'applicazione del Reg. UE 1197/2025 in applicazione dell'art. 9 del Reg. UE 1031/2022. Detta deroga permetterebbe alla scrivente di offrire il proprio strumento che, per l'elevata qualità ed innovatività della tecnologia, garantirebbe una gamma equilibrata di cure di elevato standard e consentirebbe all'Amministrazione pubblica un controllo dei costi oltre che di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane.

Risposta:

La richiesta di non applicare la esclusione stabilita dall'art.1.1. del Regolamento di Esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione del 19 giugno 2025

(Regolamento di Esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione del 19 giugno 2025 - Articolo 1.1
Una misura dello strumento per gli appalti internazionali (<< misura IPI>>), sotto forma di esclusione delle offerte presentate da tutti gli operatori economici della Repubblica Popolare Cinese ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, lettera b), del Regolamento (UE) 2022/1031, è imposta in tutte le procedure di appalto pubblico nell'Unione aventi per oggetto l'acquisto di dispositivi medici che



rientrano nei codici CPV da 33100000-1 a 33199000-1 quali definiti nel Regolamento (CE) n.2195/2002 e di valore stimato pari o superiore a 5.000.000 EUR al netto dell'IVA.)

non può essere accolta

in quanto, pur tenendo conto delle ragioni particolari addotte dall'operatore economico richiedente, non sussistono per la gara di appalto in questione ***"motivi imperativi di interesse generale quali la salute pubblica"*** o ***ulteriori motivi imperativi di interesse generale***, che possano giustificare, ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento (UE)2022/10131 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022, la deroga all'anzidetta statuizione imperativa.

A fortiori, la mancanza di *motivi imperativi di interesse generale* non consentirebbe a questa Stazione Appaltante di poter fornire alla Commissione (europea) *le ragioni alla base della decisione di non applicare la misura IPI e una motivazione dettagliata dell'applicazione della deroga*, così come previsto dall'Articolo 9 Deroghe, comma 2., lettera d), del Regolamento (UE)2022/10131 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022.

3. Quesito PE327215-25

1. Si richiede conferma che la specialità di Otorinolaringoiatria, espressamente indicata nell'oggetto di gara, nonché tra gli interventi da Voi indicati, sia effettivamente ricompresa tra le specialità chirurgiche previste come requisito di minima. Si chiede inoltre di confermare che tale specialità verrà considerata nell'elenco delle specialità di minima indicate al punto "1.5 Procedure certificate: Certificazione per procedure chirurgiche ... (di minima)" nella Griglia di attribuzione punteggi di qualità (pp.31-32 del Capitolato Speciale) e all'articolo "17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica", criterio "1.5 Procedure certificate: Certificazione per procedure chirurgiche ... (di minima)" (p.37 del Disciplinare di gara).

Risposta:

Si conferma.

2. Con riferimento al punto b.2 del quadro economico, pag. 4 del Capitolato, si chiede di suddividere l'offerta economica relativa al materiale di consumo in due sub-lotti come di seguito meglio specificato:
 o Sub-lotto 1: materiale di consumo relativo all'utilizzo del sistema robotico;
 o Sub-lotto 2: materiale di consumo accessorio relativo al sistema di gestione dell'insufflazione, al sistema irrigo-aspirazione e sistema posizionamento paziente in Trendelenburg di cui si riporta il seguente quadro economico:
 o Urologia – Prostatectomia robotica/Nefrectomia parziale/Nefrectomia radicale/Cistectomia - n. 125 casi previsti - Costo materiale di consumo accessorio € 75.843,75
 o Urologia – Cistectomia con Neovesica - n. 125 casi previsti - Costo materiale di consumo accessorio € 75.843,75
 o Ginecologia – Isterectomia – Cisti Ovarica - n. 50 casi previsti - Costo materiale di consumo



accessorio	€	30.437,50
o Chirurgia – Colon destro - n. 20 casi previsti - Costo materiale di consumo accessorio	€	12.135,00
o Chirurgia Generale – Resezione anteriore del Retto/Emicolectomia dx - n. 20 casi previsti - Costo materiale di consumo accessorio	€	12.135,00
o Chirurgia Epatobiliare - n. 25 casi previsti - Costo materiale di consumo accessorio	€	15.168,75
TOTALE SUB-LOTTO 2:	€	221.563,75

Con riferimento al punto c.1 del quadro economico, pag. 5 del Capitolato, si chiede di suddividere l'offerta economica relativa al servizio di manutenzione per dodici mesi (successivi ai 24 mesi di garanzia) in due sub-lotti come di seguito meglio specificato:

- o Sub-lotto 1: servizio di assistenza tecnica e manutenzione del sistema robotico;
- o Sub-lotto 2: servizio di assistenza tecnica e manutenzione del sistema di gestione dell'insufflazione e del sistema irri-go-aspirazione il cui valore annuale è di Euro 5.320,00 oltre IVA

La presente richiesta si basa sul fatto che la procedura di gara in oggetto prevede la fornitura di apparecchiature, materiali di consumo e servizi di assistenza tecnica riconducibili a produttori distinti (nello specifico: Intuitive Surgical Inc., ConMed e AB MedicaS.p.A.). A partire da ottobre 2025 è prevista una cessione di ramo d'azienda e la suddivisione proposta consentirebbe una gestione contrattuale e operativa più chiara ed efficace, in considerazione della diversa titolarità delle forniture.

Risposta:

Pur comprendendone le ragioni, non si può accogliere la richiesta. Si ritiene infatti che una modifica della lex specialis di tipo sostanziale, in questa fase di gara, invaliderebbe la procedura.

Sarà gradita comunque qualsiasi precisazione della offerta.

In merito all'allegato "Capitolato speciale di appalto", siamo a porre i seguenti chiarimenti:

3. Con riferimento all'Art. "2.3. DETTAGLIO DEI REPARTI INTERESSATI", p.10, si chiede, al fine di meglio verificare i requisiti strutturali/impiantistici necessari per la predisposizione del layout di massima in cui venga riprodotta l'installazione del sistema, la possibilità di ricevere la seguente documentazione del presidio ospedaliero:

- o Tavole grafiche architettoniche dello stato attuale (illustrative del piano in questione e del piano immediatamente sottostante)
- o Tavole grafiche del progetto delle strutture originale del fabbricato (illustrative del livello in questione e comprensive di dettagli costruttivi del solaio e delle travi)
- o Relazione di calcolo delle strutture originale del fabbricato
- o Collaudo statico originale del fabbricato.

Si chiede, inoltre, che quanto indicato a p.11 "Nel corso del sopralluogo obbligatorio, la Offerente prenderà debita nota di tutti gli elementi necessari per la consegna delle attrezzature nella sala operatoria n. 4" trattasi di refuso e che la sala operatoria effettivamente individuata per l'installazione del Sistema robotico sia la "n. 5, allocata al



piano quarto dell'edificio ospedaliero dell'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", in viale Orazio Flacco 65 a Bari", come indicato a p.10.

Risposta:

Si trasmettono in allegato gli elaborati disponibili. Si precisa che la realizzazione dell'opera edile è stata curata dalla stazione appaltante ASL Bari, che detiene la documentazione tecnica.

4. Con riferimento all'Art. "4.3. Caratteristiche Specifiche delle attrezzature", p.18, in cui viene richiesto che "La ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e loro eventuale traduzione in italiano". Si chiede di confermare che la documentazione tecnica rilasciata da Enti terzi accreditati quali, a titolo esemplificativo, certificazioni CE, Dichiarazioni di conformità, ISO etc.. possa essere presentata in lingua originale inglese senza obbligo di traduzione in italiano. In caso contrario si chiede di poter presentare traduzione semplice ai sensi della L n. 445/2000.

Risposta:

Si conferma la disponibilità a ricevere la traduzione semplice.

5. Con riferimento all'Art. "4.4. Caratteristiche Specifiche delle attrezzature dello strumentario e del materiale di consumo", p.20, in cui viene richiesto che "Qualora la ditta concorrente presenti offerta per materiale riutilizzabile, risulta necessario che fornisca almeno n.°4 kit di strumentario completi di almeno n.° 3 strumenti chirurgici articolati e delle ottiche laparoscopiche per ciascuna specialità chirurgica (urologia e ginecologia)". Si chiede di confermare che la dicitura "ottiche laparoscopiche" sia da intendersi come refuso e che, visto l'oggetto della fornitura di gara, si tratti in realtà di ottiche robotiche.

Risposta:

Si conferma

6. Con riferimento all'Art. "8.1. oggetto del collaudo", p.23 e all'Art. "Art. 8.2.1. Invio documentazione", p.24, in cui si richiede la consegna del manuale di manutenzione/di service dell'apparecchiatura, chiediamo di confermare che, non esistendo un vero e proprio manuale di manutenzione in quanto per ogni attività esiste una procedura ad uso esclusivo del servizio di assistenza tecnica non divulgabile, sia possibile fornire una check list oltre al manuale d'uso per utente dove sono comunque riportate le procedure di primo intervento (service) oltre alle caratteristiche del sistema.

Risposta:

Si conferma.

4. Quesito PE324049-25

In riferimento al requisito di capacità tecnica e professionale richiesto "Esecuzione negli ultimi dieci anni dalla data di pubblicazione della gara di almeno n. 1 fornitura analoga di importo minimo pari a € 5.677.170,00" si chiede conferma che il requisito si possa ampliare a tutti i sistemi per urologia, chirurgia generale, ginecologia, ORL, chirurgia toracica e che venga accettata la somma di più contratti per un importo minimo pari a € 5.677.170,00.

Risposta: Si conferma.

Il Responsabile di Procedimento per la fase di affidamento
Dirigente Responsabile ad Interim
SSD Patrimonio, Appalti e Contratti
Dott. Filippo Tragni