

**Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto  
AZIENDA ULSS N. 8 “BERICA”**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA  
COD. REGIONE 050 – COD. U.L.SS. 508 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. iPA AUV  
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)  
PEC [protocollo.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss8@pecveneto.it)  
[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi

**Unità Operativa / Servizio: U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica**

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

**Direttore: Dott. Sandro Possamai**

**CHIARIMENTI ID SINTEL 210919040 DELL'1.12.2025**

**“INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI  
“SUTURE MENISCALI PER UTILIZZO IN ORTOPEDIA”.**

In relazione alle richieste di chiarimenti pervenute, si precisa quanto segue:

**1. Richiesta**

**RICHIESTA CHIARIMENTO IN MERITO ALLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

In merito a quanto richiesto al punto 9 dell’allegato 1 del Disciplinare – Dichiarazione del produttore attestante l’iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici con l’indicazione del numero di Repertorio attribuito e della classe CND di appartenenza - siamo a segnalare che il codice RDM è già l’evidenza che il fabbricante ha ottemperato alla registrazione presso NSIS, direttamente, tramite rappresentate europeo o altro soggetto delegato. Si chiede conferma che l’indicazione del codice RDM sia sufficiente per soddisfare la conformità all’importazione e distribuzione del dispositivo del suddetto punto.

Risposta:

Si conferma quanto indicato nel capitolo di gara: Dichiarazione del produttore o del FORNITORE attestante l’iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici con l’indicazione del numero di Repertorio attribuito e della classe CND di appartenenza”.

**2. Richiesta**

**RICHIESTA CHIARIMENTO IN MERITO AL DGUE RESPONSE**

Con riferimento al DGUE response, richiesto nel disciplinare di gara sia in formato pdf che xml, si fa presente che il formato xml da caricare ai fini della generazione del documento non è presente tra i documenti di gara. Si chiede di integrare la documentazione.

Risposta:

Il DGUE, in questa fase di “Indagine di mercato”, non è dovuto: si è trattato di un refuso.

---

**Responsabile del Procedimento: dott. Sandro Possamai**

**Referente procedura: dott.ssa Maria Renata Caldonazzo**

**Tel. 0444-47. 9600**

**email: [renata.caldonazzo@aulss8.veneto.it](mailto:renata.caldonazzo@aulss8.veneto.it)**

### 3. Richiesta

#### RICHIESTA CHIARIMENTO IN MERITO ALLA MODALITA' CARICAMENTO DOCUMENTAZIONE TECNICA ED OFFERTA PER LOTTO

Con riferimento alla modalità di caricamento della documentazione, suddivisa per lotto, si chiedono ulteriori chiarimenti considerando che la piattaforma prevede soli 2 campi "unici" di caricamento della documentazione ed i lotti di gara sono 3: - Si chiede se possibile il caricamento di 1 cartella compressa contenente cartelle per lotto contenenti la documentazione tecnica ed economica. A titolo esemplificativo: documentazione\_tecnica\_economica\_lotto 1.zip con all'interno cartella LOTTO 1 e cartella LOTTO 2 si nomineranno a titolo di esempio: LOTTO 1\_LOTTO 2 le cartelle all'interno del file zip. Si caricherà nel secondo campo di upload ulteriore file .zip contenente tutta la documentazione amministrativa.

Risposta:

Trattandosi di una procedura multilotto ma essendo presente, sul modello SINTEL, un'unica busta per il caricamento della documentazione, le ditte sono invitate a presentare la documentazione richiesta per il lotto di interesse, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione, denominata LOTTO1/ LOTTO2, etc.

Resta inteso che per la documentazione amministrativa dovrà essere caricata una ulteriore cartella compressa, unica per tutti i lotti di partecipazione, denominato AMMINISTRATIVA.

#### ESEMPIO di FILE

Fornitore.zip

Al suo interno 4 file ZIP:

Lotto1.zip

Lotto2.zip

Lotto3.zip

BustaAmministrativa.zip

All'interno di ogni file la documentazione tecnica ed economica del lotto relativo. Nella BustaAmministrativa.zip inserire tutti i documenti amministrativi.

### 4.Richiesta

#### RICHIESTA CHIARIMENTO IN MERITO ALL'OFFERTA ECONOMICA LOTTO 1

Nel lotto 1 viene richiesta l'eventuale disponibilità di un dispositivo con lo stelo flessibile. Dal momento che i devices richiesti hanno caratteristiche diverse, hanno di conseguenza anche un costo differente.

E' pertanto consentita l'offerta di due dispositivi a prezzo differente all'interno del medesimo lotto?

Risposta:

Il disciplinare di gara a pagina 9, primo capoverso, riporta la seguente dicitura: *"Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative."*

Si da atto altresì che l'offerta con lo stelo flessibile è uno degli elementi preferenziali previsti a pagina 9 - ART. 6 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA – Lotto 1.

### 5.Richiesta

#### RICHIESTA CHIARIMENTO IN MERITO ALLO STRUMENTARIO

Con riferimento al Lotto n. 1 e al Lotto n. 3 relativo ai devices per sutura meniscale "ALL inside", si chiede gentilmente di confermare se, in alternativa allo strumentario monouso (tagliasuture, spinginodo e guida) indicato della documentazione di gara, sia ammessa la fornitura di strumentario pluriuso, avente caratteristiche tecniche e funzionali equivalenti.

Risposta:

Si conferma quanto previsto nel Disciplinare di gara

6.Richiesta:

**RICHIESTA CHIARIMENTO IN MERITO ALLA CAMPIONATURA**

Si conferma che, nel caso di offerta di codici uguali per i lotti 1 e 3, sia sufficiente campionare n. 3 sistemi completi e non 6?

Risposta:

Si conferma.

Il Direttore  
F.to Possamai Dott. Sandro