



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0000457
DATA: 19/02/2026 15:48
OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA QUADRIENNALE, IN LOTTI SEPARATI, DI APPARATI TUBOLARI, PRODOTTI SIMILARI, SACCHE E FILTRI PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE AFFERENTI L'AVEC. PI 078911-26 Integrazione ai documenti di gara.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

ADOTTATO DA:

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [08-02]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@aosp.bo.it; collegio.sindacale@ior.it; collegiorevisori@ausl.imola.bo.it; collegio.sindacale@ausl.bologna.it
- Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0000457_2026_determina_firmata.pdf	Crugliano Antonia	688736648FAFBFC92C78DC6C20CAC0E40EB3D1DF23A49527EBD72E67D156668A
DETE0000457_2026_Allegato1.pdf:		088EBC8289C7EB9B2D71E39826FBF59067199645402C3498B01C38983B424CC8



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA QUADRIENNALE, IN LOTTI SEPARATI, DI APPARATI TUBOLARI, PRODOTTI SIMILARI, SACCHE E FILTRI PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE AFFERENTI L'AVEC. PI 078911-26
Integrazione ai documenti di gara.

IL DIRETTORE

Vista la delibera n. 115 del 13/06/2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la quale è stato istituito il Servizio Acquisti Metropolitano;

Viste le delibere n. 268 del 29/06/2022 dell'Azienda USL di Bologna, n. 204 del 29/06/2022 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, n. 193 del 30/06/2022 dell'IRCCS – Istituto Ortopedico Rizzoli, n. 149 del 29/06/2022 dell'Azienda USL di Imola, n. 129 del 29/06/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, n. 179 del 01/07/2022 dell'Azienda USL di Ferrara con le quali è stato costituito il Servizio Acquisti di Area Vasta Emilia Centrale (SAAV) ed è stata contestualmente approvata la convenzione attuativa per lo svolgimento delle relative funzioni unificate con decorrenza dal 1° luglio 2022;

Considerato che con le sopra citate delibere sono state altresì individuate le funzioni delegate al SAAV e quelle di competenza esclusiva delle Aziende deleganti;

Richiamata la Delibera n. 404 dell' 8/11/2022 di conferimento dell'incarico dirigenziale di Direttore del SAAV;

Premesso che con determinazione n. 250 del 28/01/2026 è stata indetta dall'Azienda USL di Bologna la Procedura Aperta per la fornitura di apparati tubolari, prodotti similari, sacche e filtri, per esigenze delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere afferenti l'AVEC (Area Vasta Emilia Centrale) in particolare per: l'Azienda USL di Bologna, l'IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, l'Istituto Ortopedico Rizzoli, l'Azienda USL di Imola, l'Azienda USL di Ferrara e l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, suddiviso in 35 lotti, per un periodo di 4 (quattro) anni, eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni, importo per 4 anni di € 8.334.726,35 IVA esclusa, da aggiudicare secondo il criterio di aggiudicazione basato sull'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art.108 comma 2 del D.lgs 36/2023, con scadenza per la presentazione delle offerte in data 18/03/2026;



Preso atto che, su piattaforma Sater, alcuni Operatori Economici interessati alla partecipazione hanno chiesto chiarimenti, tra i quali:

Quesito PI 082797-26:

....con la presente siamo a richiedere se per la gara in oggetto verrà applicato il Regolamento UE n. 1197 del 19/6/2025 secondo cui per ogni lotto di gara, non si può fornire più del 50% di prodotti di origine Cinese

Quesito PI 083998-26:

siamo a chiedere se sulla presente procedura è applicabile il Regolamento UE 2025/1197 relativo alle limitazioni alla partecipazione di aziende cinesi o di produzioni originarie dalla Cina. In caso di risposta positiva siamo a chiedere se la soglia di € 5.000.000,00 verrà applicata all'intera procedura e quindi tutti i lotti ne saranno soggetti e se invece verrà applicata singolarmente ad ogni lotto di gara.

Quesito PI 089650-26:

...con la presente siamo a chiedere se sulla presente procedura trova applicazione il Regolamento UE 1197/2025 sulle restrizioni ai dispositivi medici di origine cinese. Se sì, siamo a chiedere se la soglia dei € 5.000.000,00 verrà applicata all'intera fornitura (e quindi ogni lotto ne sarà soggetto) oppure a singolo lotto.

Premesso che:

-il Regolamento di esecuzione 2025/1197 prevede l'esclusione delle offerte presentate da operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese da tutte le procedure di appalto dell'Unione Europea relative a tutte le categorie di dispositivi medici (CPV da 33100000-1 a 33199000-1), bandite da tutte le amministrazioni aggiudicatrici e da tutti gli enti aggiudicatori dell'Unione, di valore pari o superiore a 5.000.000,00 di EURO al netto dell'IVA;

-essendo un Regolamento di esecuzione dell'Unione Europea trova applicazione come tutte le normative;

Ritenuto pertanto richiamare, per completezza, suddetto Regolamento dell'UE e integrare:

- il Disciplinare di gara

-al paragrafo 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE, inserendo il seguente capoverso:

Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025, In osservanza del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022 e degli artt. 1 e 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025, sono escluse le offerte presentate da tutti gli operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese ("misura IPI").

L'origine della Repubblica Popolare Cinese di un operatore economico viene accertata secondo quanto stabilito dall'art. 3, commi 1 e 2, del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022. L'origine di un bene della Repubblica Popolare Cinese è determinata conformemente all'articolo 60 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio. Le Aziende Sanitarie contraenti possono, in qualsiasi momento durante la



procedura di appalto pubblico, richiedere all'operatore economico di presentare, integrare, chiarire o completare le informazioni o la documentazione relative alla verifica dell'origine dell'operatore economico entro un termine non inferiore a cinque e non superiore a dieci giorni. In caso di inutile decorso del termine, le Aziende Sanitarie procedono all'esclusione del concorrente dalla procedura;

-al paragrafo 2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

All. Dichiarazione Regolamento di esecuzione (UE) 2025_1197; (allegato alla presente Determinazione)

-Inserendo il paragrafo REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

La presente procedura non prevede particolari requisiti di partecipazione e di esecuzione tranne che per il seguente:

Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 e dell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022, fermo quanto sopra indicato all'articolo 8 "Subappalto", l'aggiudicatario è obbligato a garantire per la durata della fornitura che i beni che saranno forniti nell'esecuzione dell'appalto e che sono originari della Repubblica Popolare Cinese non rappresenteranno più del 50% del valore totale del contratto indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti o prestati direttamente dall'aggiudicatario o da un suo subappaltatore. Come sopra precisato l'origine del bene della Repubblica Popolare Cinese sarà determinato in ragione di quanto previsto all'articolo 60 del Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

-al paragrafo 15 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA MODIFICATA

L'operatore economico utilizza la Piattaforma SATER per compilare, sottoscrivere per accettazione ed allegare la seguente documentazione:

All. Dichiarazione Regolamento di esecuzione (UE) 2025_1197;

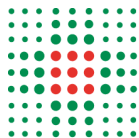
- il Capitolato

inserendo il seguente articolo:

"VERIFICA DELL'ORIGINE DEI PRODOTTI E MISURE CORRETTIVE

Rientrando la presente fornitura nell'ambito di applicabilità del Regolamento (UE) 2022/1031 e del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, l'operatore economico aggiudicatario è tenuto a garantire che, il valore dei prodotti originari di Paesi terzi soggetti a misure restrittive ai sensi del Regolamento (UE) 2022/1031 e del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 non superi il 50% del valore complessivo del contratto, al netto dell'IVA.

In caso di irregolarità documentali o di scostamenti non significativi, la Stazione Appaltante procede mediante contestazione e diffida, assegnando un termine per la regolarizzazione.



In caso di superamento accertato della soglia del 50%, la Stazione Appaltante può adottare, nel rispetto del principio di proporzionalità:

richiesta di sostituzione dei prodotti non conformi da effettuarsi entro 5 giorni;

qualora la ditta aggiudicataria non procede alla loro sostituzione, si procederà all' applicazione di una penale, fino a un massimo del 10% del valore della parte di fornitura eccedente la soglia consentita;

In caso di seconda violazione, applicazione di una penale, fino a un massimo del 30% del valore della parte di fornitura eccedente la soglia consentita;

in caso di ulteriore violazione, ovvero di dichiarazioni non veritiere, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del singolo contratto, ai sensi dell'art. 122 del D.Lgs. 36/2023, fatto salvo ogni ulteriore rimedio previsto dall'ordinamento.

Il valore delle penali di cui al presente articolo non concorrono a determinare l'ammontare netto contrattuale del 10% stabilito dall'articolo 126 del Codice degli Appalti.

Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 e dell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022, l'aggiudicatario ha l'obbligo di non concedere in subappalto più del 50% del valore totale del contratto a operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese."

Determina

per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui richiamate:

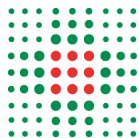
1. di modificare relativamente alla gara per l'appalto di fornitura di apparati tubolari, prodotti similari, sacche e filtri per le esigenze delle Aziende Sanitarie afferenti AVEC

- il Disciplinare di gara

-al paragrafo 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE, inserendo il seguente capoverso:

"Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025, In osservanza del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022 e degli artt. 1 e 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025, sono escluse le offerte presentate da tutti gli operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese ("misura IPI").

L'origine della Repubblica Popolare Cinese di un operatore economico viene accertata secondo quanto stabilito dall'art. 3, commi 1 e 2, del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022. L'origine di un bene della Repubblica Popolare Cinese è determinata conformemente all'articolo 60 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio. Le Aziende Sanitarie contraenti possono, in qualsiasi momento durante la



procedura di appalto pubblico, richiedere all'operatore economico di presentare, integrare, chiarire o completare le informazioni o la documentazione relative alla verifica dell'origine dell'operatore economico entro un termine non inferiore a cinque e non superiore a dieci giorni. In caso di inutile decorso del termine, le Aziende Sanitarie procedono all'esclusione del concorrente dalla procedura;"

-al paragrafo 2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

"All. Dichiarazione Regolamento di esecuzione (UE) 2025_1197; (allegato alla presente Determinazione)";

-Inserendo il paragrafo REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

"La presente procedura non prevede particolari requisiti di partecipazione e di esecuzione tranne che per il seguente:

Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 e dell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022, fermo quanto sopra indicato all'articolo 8 "Subappalto", l'aggiudicatario è obbligato a garantire per la durata della fornitura che i beni che saranno forniti nell'esecuzione dell'appalto e che sono originari della Repubblica Popolare Cinese non rappresenteranno più del 50% del valore totale del contratto indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti o prestati direttamente dall'aggiudicatario o da un suo subappaltatore. Come sopra precisato l'origine del bene della Repubblica Popolare Cinese sarà determinato in ragione di quanto previsto all'articolo 60 del Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio."

-al paragrafo 15 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA MODIFICATA

L'operatore economico utilizza la Piattaforma SATER per compilare, sottoscrivere per accettazione ed allegare la seguente documentazione:

"All. Dichiarazione Regolamento di esecuzione (UE) 2025_1197;"

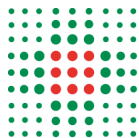
- il Capitolato

inserendo il seguente articolo:

"VERIFICA DELL'ORIGINE DEI PRODOTTI E MISURE CORRETTIVE

Rientrando la presente fornitura nell'ambito di applicabilità del Regolamento (UE) 2022/1031 e del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197, l'operatore economico aggiudicatario è tenuto a garantire che, il valore dei prodotti originari di Paesi terzi soggetti a misure restrittive ai sensi del Regolamento (UE) 2022/1031 e del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 non superi il 50% del valore complessivo del contratto, al netto dell'IVA.

In caso di irregolarità documentali o di scostamenti non significativi, la Stazione Appaltante procede mediante contestazione e diffida, assegnando un termine per la regolarizzazione.



In caso di superamento accertato della soglia del 50%, la Stazione Appaltante può adottare, nel rispetto del principio di proporzionalità:

richiesta di sostituzione dei prodotti non conformi da effettuarsi entro 5 giorni;

qualora la ditta aggiudicataria non procede alla loro sostituzione, si procederà all' applicazione di una penale, fino a un massimo del 10% del valore della parte di fornitura eccedente la soglia consentita;

in caso di seconda violazione, applicazione di una penale, fino a un massimo del 30% del valore della parte di fornitura eccedente la soglia consentita;

in caso di ulteriore violazione, ovvero di dichiarazioni non veritiere, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del singolo contratto, ai sensi dell'art. 122 del D.Lgs. 36/2023, fatto salvo ogni ulteriore rimedio previsto dall'ordinamento.

Il valore delle penali di cui al presente articolo non concorrono a determinare l'ammontare netto contrattuale del 10% stabilito dall'articolo 126 del Codice degli Appalti.

Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 e dell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022, l'aggiudicatario ha l'obbligo di non concedere in subappalto più del 50% del valore totale del contratto a operatori economici originari della Repubblica Popolare Cinese."

2.di pubblicare sia sulla piattaforma Sater sia sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna le risposte ai chiarimenti e i documenti modificati, per consentire alle ditte di formulare correttamente l'offerta;

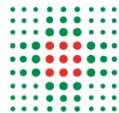
3.di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata sia sull'Albo Informativo consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna sia sulla piattaforma Sater.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Fabia Spinuzzi

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano



Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti di Area Vasta
Settore Beni Sanitari

ALL. Dichiarazione Regolamento di esecuzione (UE) 2025_1197.

**PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA
QUADRIENNALE, IN LOTTI SEPARATI, DI APPARATI TUBOLARI,
PRODOTTI SIMILARI, SACCHE E FILTRI PER LE ESIGENZE DELLE
AZIENDE SANITARIE AFFERENTI L'AVEC. PI078911-26**

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ

ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445

*in ottemperanza alle disposizioni di cui al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 e alle successive disposizioni
attuative emesse dalla Banca d'Italia in data 23 dicembre 2009*

(Norme di prevenzione dell'antiriciclaggio)

Il/la sottoscritto/a _____

nato a _____ (____) il _____

Cod.fiscale _____

residente a _____ (____) CAP _____

via _____

domicilio (se diverso dalla residenza) _____

estremi **documento di identità** in corso di validità:

Documento _____ avente _____ numero _____

rilasciato il _____ da _____ scadenza _____

in qualità di Legale Rappresentante della Ditta _____

Ragione sociale _____

Sede legale: Via _____

CAP _____ Comune _____ Provincia _____

Cod. fisc. _____

☐ impresa singola

☐ quale impresa CAPOGRUPPO / MANDANTE *(cancellare la voce che non interessa)* del costituendo
Raggruppamento di Imprese o Consorzio ex art. 2602 c.c. con le seguenti imprese concorrenti

capogruppo: CATEGORIA.....

mandante: CATEGORIA.....

mandante: CATEGORIA.....

☐ quale impresa AUSILIATA / AUSILIARIA *(eventualmente in caso di avvalimento – cancellare o compilare la voce che non interessa)*

Che si è avvalsa dell'Impresa ausiliaria / che ha prestato avvalimento nei confronti della ditta

☐ quale CONSORZIO indicante le ditte esecutrici come da apposito allegato

ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e ss.mm.ii., consapevole delle sanzioni penali previste e delle conseguenze previste dal medesimo D.P.R. per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

DICHIARA

Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 e dell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022 :

Opzione 1)

☐ che i DM offerti in gara non sono originari della Repubblica Popolare Cinese ;

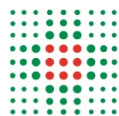
Opzione 2)

☐ che i DM offerti in gara, pur originari della Repubblica Popolare Cinese, non rappresentano più del 50% del valore totale del contratto indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti o prestati direttamente dall'aggiudicatario o da un suo subappalto.

Luogo e data _____

Il Rappresentante

Legale_____



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Si precisa che tale modello va presentato anche: da ciascun componente il r.t.i.; dall'ausiliata e dall'ausiliaria. in caso di consorzio lo stesso dovrà presentarlo sia per sé che per ogni ditta esecutrice indicata in gara