PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO
Agenzia provinciale per gli Appalti e Contratti

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

**Servizio Procedure di Gara e Contratti**
Via Degasperi, 79 – 38123 Trento
tel. 0461.904004 – 0461.604977
servizio.gare@pec.apss.tn.it

APAC

SITO INTERNET

*Prot. n.* 0073744
*Cl. 18.2.1.22-2016*

Oggetto: **gara per l'affidamento, mediante procedura aperta sopra soglia comunitaria, con il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi degli artt. 16 e 17 della L.P. 2/2016, per la conclusione di una Convenzione per la fornitura di dispositivi monouso e pluriuso per l'incontinenza e per l'igiene personale e dei servizi connessi per le APSP – Aziende Pubbliche di Servizi alla Persona – RSA operanti sul territorio provinciale ai sensi dell'art. 39 bis della L.P. n. 23/1990 e dell'art. 39 bis, commi 2 bis e 3, della L.P. n. 3/2006.**

## NOTA DI CHIARIMENTO

A seguito delle richieste di chiarimenti formulate dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

**QUESITO 1**
Premessa: in generale ogni metodologia di valutazione delle performance è validata dal punto di vista tecnico scientifico, soprattutto al fine di definire la variabilità dei risultati che la stessa genera. L'obiettivo è quello di minimizzare la variabilità definendo condizioni standard e predittive della realtà.

- I metodi riportati nell'Allegato C sono stati validati dal punto di vista tecnico-scientifico?
- Si possono considerare ripetibili le prove?
- Per esempio, il prodotto è sempre posizionato allo stesso modo in ogni prova? (dalle varie descrizioni metodologiche non si capisce)
- I risultati derivanti dall'applicazione delle metodologie di cui sopra, sono generalizzabili quindi predittivi della realtà?
- Se si quali sono le evidenze scientifiche a supporto di tale affermazione?

Allegato C pag. 2 punto A) Pannolino Sagomato, punto 2 "Design funzionale, comfort, morbidezza, rispetto all'integrità cutanea" Ad oggi l'unico parametro misurabile oggettivamente e con risultati predittivi e significativi nell'ambito dei comfort è la lunghezza della sgambatura. Tale parametro è valutato sia tramite la metodica SSCCP MI 25 che attraverso la misurazione del beneficio percepito misurabile efficacemente tramite rating nell'ambito delle ricerche di mercato eseguite da istituti qualificati (Consumer test secondo la ISO 16021 e il metodo Doxa con specifico profilo dedicato alle gare di appalto della Pubblica Amministrazione). L'utilizzo del tatto provoca molti errori di misurazione poiché può portare a risultati oggettivamente non comparabili. Sulla base di quale metodologia vengono misurati i parametri: presenza di rugosità e/o increspature e/o saldature fastidiose nei punti di assemblaggio?

**QUESITO 2:**
Allegato C pag. 3 punto B) Mutandine Elastiche Riutilizzabili "Metodologia di prova".
Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 3:**
Allegato C pag. 3 punto C) Pannolini Fisioanatomici punto 1"Asciutto superficiale"

Secondo le evidenze di letteratura scientifica e real word evidence":

- I carichi minzionali e la frequenza dei versamenti definiti nella tabella
- L'uso dell'acqua per le imbibizioni (vs soluzione fisiologica simile all'urina)
- L'uso di un imbuto il cui diametro non replichi quello dell'uretra

non permettono al test la produzione di risultati predittivi dell'uso reale del prodotto.

Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 4:**

Allegato C pag. 3 punto C) Pannolini Fisioanatomici punto 2"Capacità di assorbimento"

Secondo le evidenze di letteratura scientifica e real word evidence":

- I carichi minzionali e la frequenza dei versamenti definiti nella tabella
- L'uso dell'acqua per le imbibizioni (vs soluzione fisiologica simile all'urina)
- L'uso di un imbuto il cui diametro non replichi quello dell'uretra

non permettono al test la produzione di risultati predittivi dell'uso reale del prodotto.

Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 5:**

Allegato C pag. 4 punto C) Pannolini Fisioanatomici punto 3 "Facilità di identificazione dell'ausilio nelle varie fasi di utilizzo"

Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 6:**

Allegato C pag. 4 punto C) Pannolini Fisioanatomici punto 4 "Comfort, morbidezza, rispetto dell'integrità cutanea"

Ad oggi l'unico parametro misurabile oggettivamente e con risultati predittivi e significativi nell'ambito dei comfort è la lunghezza della sgambatura. Tale parametro è valutato sia tramite la metodica SSCCP MI 25 che attraverso la misurazione del beneficio percepito misurabile efficacemente tramite rating nell'ambito delle ricerche di mercato eseguite da istituti qualificati (Consumer test secondo la ISO 16021 e il metodo Doxa con specifico profilo dedicato alle gare di appalto della Pubblica Amministrazione).

L'utilizzo del tatto provoca molti errori di misurazione poiché può portare a risultati oggettivamente non comparabili.

Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 7:**

Allegato C pag. 4 punto D) Pannolini a cintura punto 1"Asciutto superficiale"

Secondo le evidenze di letteratura scientifica e real word evidence":

- I carichi minzionali e la frequenza dei versamenti definiti nella tabella
- L'uso dell'acqua per le imbibizioni (vs soluzione fisiologica simile all'urina)
- L'uso di un imbuto il cui diametro non replichi quello dell'uretra

non permettono al test la produzione di risultati predittivi dell'uso reale del prodotto.

Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 8:**

Allegato C pag. 5 punto D) Pannolini a cintura punto 2"Capacità di assorbimento"

Secondo le evidenze di letteratura scientifica e real word evidence":

- I carichi minzionali e la frequenza dei versamenti definiti nella tabella
- L'uso dell'acqua per le imbibizioni (vs soluzione fisiologica simile all'urina)
- L'uso di un imbuto il cui diametro non replichi quello dell'uretra

non permettono al test la produzione di risultati predittivi dell'uso reale del prodotto.

Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 9:**
Allegato C pag. 6 punto D) Pannolini a cintura punto 3 "Stabilità e compattezza del materassino"
- La compattezza valutata con la pressione esercitata con la mano cambia a seconda della mano che la esercita sul prodotto, ed anche se la mano fosse sempre la stessa, la pressione esercitata potrebbe con elevata probabilità variare;
- La rimozione del rivestimento deve seguire una metodologia precisa che garantisca una estrazione del materassino senza che lo stesso venga alterato nelle sue caratteristiche.

Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 10:**
Allegato C pag. 6 punto D) Pannolini a cintura punto 4 "Comfort, morbidezza, rispetto dell'integrità cutanea"
Ad oggi l'unico parametro misurabile oggettivamente e con risultati predittivi e significativi nell'ambito dei comfort è la lunghezza della sgambatura. Tale parametro è valutato sia tramite la metodica SSCCP MI 25 che attraverso la misurazione del beneficio percepito misurabile efficacemente tramite rating nell'ambito delle ricerche di mercato eseguite da istituti qualificati (Consumer test secondo la ISO 16021 e il metodo Doxa con specifico profilo dedicato alle gare di appalto della Pubblica Amministrazione).
L'utilizzo del tatto provoca molti errori di misurazione poiché può portare a risultati oggettivamente non comparabili.
Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 11:**
Allegato C pag. 6 punto D) Pannolini a cintura punto 5 " Design fisioanatomico e discrezione"
Il Design fisioanatomico è valutato tramite l'uso di più variabili di performance (parametro multi variabile), come tale non dovrebbe essere misurato tramite un unico test.
Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 12:**
Allegato C pag. 6 punto D) Pannolini a cintura punto 7 "Praticità del sistema di fissaggio"
Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 13:**
Allegato C pag. 7 e 8 punto E) e F) Pannolini a Mutanda e Mutandina assorbente monouso per persone parzialmente incontinenti – tipo pull up – punto 1 "Facilità di identificazione dell'ausilio nelle varie fasi di utilizzo"
Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 14:**
Allegato C pag. 7 e 8 punto E) e F) Pannolini a Mutanda e Mutandina assorbente monouso per persone parzialmente incontinenti – tipo pull up – punto 2 "Design funzionale, comfort, morbidezza, rispetto dell'integrità cutanea"
Ad oggi l'unico parametro misurabile oggettivamente e con risultati predittivi e significativi nell'ambito dei comfort è la lunghezza della sgambatura. Tale parametro è valutato sia tramite la metodica SSCCP MI 25 che attraverso la misurazione del beneficio percepito misurabile efficacemente tramite rating nell'ambito delle ricerche di mercato eseguite da istituti qualificati (Consumer test secondo la ISO 16021 e il metodo Doxa con specifico profilo dedicato alle gare di appalto della Pubblica Amministrazione).
L'utilizzo del tatto provoca molti errori di misurazione poiché può portare a risultati oggettivamente non comparabili.
Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 15:**
Allegato C pag. 8 punto G) Traverse assorbenti punto 1 "Design funzionale, comfort, morbidezza, rispetto dell'integrità cutanea"
Per quanto riguarda le traverse ad oggi l'unico modo per valutare oggettivamente tale dispositivo è far riferimento al NMC come unico razionale a supporto, al fine di evitare valori differenti tesi solo a trovare soluzioni ai propri limiti produttivi.
Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**QUESITO 16:**
Allegato C pag. 8 punto G) Traverse assorbenti punto 2 "Impermeabilità"
Su quali evidenze scientifiche si basa la metodologia di valutazione della performance che si descrive?

**RISPOSTA AI QUESITI DA 1 A 16**
I quesiti dal num. 1 al num. 16 sono in realtà un quesito unico articolato che tende a porre in discussione i criteri di valutazione definiti nell'allegato "parametri e criteri di valutazione delle offerte" e meritano pertanto una risposta complessiva, che può essere ora articolata dopo aver assunto le informazioni di carattere tecnico/professionale necessarie.
Relativamente a quanto richiesto circa evidenze scientifiche che supportino la metodologia di valutazione, si precisa che al momento non vi sono metodologie di valutazione degli ausili per l'incontinenza specificamente validate, e le stesse prove di laboratorio risultano attualmente validate soltanto per la misura della capacità totale di assorbenza dei prodotti per incontinenza pesante. Le indicazioni più complete e riconosciute in materia sono le norme ISO 15621 edizione del 15.02.2011 (peraltro richiamate anche dalle linee guida di Assobiomedica in materia), che considerano come applicabili i test sugli utilizzatori finali, le analisi sensoriali in cui commissioni qualificate di esperti utilizzano i propri sensi per valutare delle caratteristiche definite ed i test di laboratorio. Sì è in tal senso optato per l'analisi sensoriale in base alle caratteristiche esplicitate nell'allegato C, in quanto si è ritenuto che i test di laboratorio, per la parte scientificamente validata, fossero già inclusi nelle caratteristiche minime previste dal Nomenclatore Tariffario, ovviamente con specifico riferimento ai dispositivi da esso considerati.
Quanto alla scelta della modalità di analisi sensoriale, la stessa è dettata dalla necessità di avvicinare il più possibile, attraverso qualificati esperti, la percezione di qualità degli utilizzatori finali, ed è coerente con le indicazioni della norma ISO sopra richiamate, non essendo disponibili metodiche meccaniche e laboratoriali in grado di garantire analoga sensibilità e specificità.
Si precisa infine che – stante la necessità di simulare la reazione dell'ausilio alla pressione normalmente esercitata dalle parti del corpo a contatto con lo stesso, che non può essere sempre uniforme e meccanicamente determinata, essendo dipendente dalle posizioni e dai movimenti dell'utilizzatore – è da considerarsi più accurata la valutazione sensoriale, al tatto e con pressione manuale, rispetto alla valutazione meccanica a mezzo di pesi o di strumenti di pressione omogenea, che peraltro viene invece utilizzata per le prove relative all'asciutto superficiale.
Pare opportuno, infine, ricordare che le modalità di valutazione e di riscontro documentale come definite in procedura di gara sono tali da garantire trasparenza ed obiettività delle operazioni compiute dalla Commissione Giudicatrice, sia in fase di sorteggio che in fase di riscontro pratico a quanto dichiarato nella documentazione tecnica che le Imprese sono chiamate a presentare e che – come evidente – risulta il primo e fondamentale riferimento per la Commissione.

**QUESITO 17:**
In merito alla compilazione dell'offerta (Vs. modulo Allegato F) Vi chiediamo di chiarire se il prezzo unitario da inserire viene accettato con almeno 3 decimali, come il prezzo unitario a base d'asta da Voi indicato, oppure con soli 2 decimali.
**RISPOSTA:**
Si richiama quanto già riportato nella nota di chiarimento prot. 70704 (risposta a quesito n. 13).

**QUESITO 18:**
in riferimento alla gara in oggetto si invia la seguente richiesta di chiarimenti:
Il bando di gara integrale CIG 66411545A6 in questione, al punto 6 "Subappalto" (pag 27), dispone che "Ai sensi dell'art. 26 della L.P. n. 2 del 2016, qualora l'impresa intenda, in caso di aggiudicazione, affidare in subappalto parte delle prestazioni oggetto della gara, deve dichiarare all'interno del DGUE (parte II lett. D) le parti delle prestazioni che intende subappaltare" lasciando intendere che qualunque sia la parte della prestazione richiesta in gara affidata a terzi sia da considerare "subappalto" e la convenzione preclude la impossibilità di accedere ai subappalti nelle ipotesi in cui sia stata omessa la dichiarazione. "La scrivente è dell'avviso che ovviamente non occorre dichiarare che effettuerà il servizio infermieristico e quello formativo non già direttamente ma affidando le prestazioni a lavoratori autonomi specializzati (infermieri, docenti....) in quanto ciò non rientra nel subappalto, tuttavia chiede se tale interpretazione è condivisa da codesta Stazione appaltante".
**RISPOSTA:**
La fattispecie, per quanto si desume nel quesito, pare ricadere nell'ipotesi del subappalto. Nondimeno preme precisare che una compiuta valutazione sul punto sarà possibile solo *ex post*, una volta noti gli esatti termini in cui i servizi in questione verranno prestati e l'amministrazione sarà richiesta di autorizzare/non autorizzare il subappalto.

**QUESITO 19:**
Con riferimento al Vostro prot. 68517 del 09/05/2016 "Nota di chiarimento" inerente alla gara indicata in oggetto, in merito al quesito n. 6 e alla Vostra relativa risposta, siamo a richiedere ulteriori chiarimenti sulle informazioni da indicare sul documento da voi denominato "etichettatura" al punto 2. c) a pag. 12 del bando integrale di gara.
**RISPOSTA**
Premesso che il quesito posto è di difficile comprensione, si ribadisce quanto già dettagliato nella citata nota di chiarimento. Al punto 2. c), pag. 12 del bando integrale di gara, vengono richieste dettagliate informazioni circa l'etichettatura/codice identificativo dei prodotti offerti.

**QUESITO 20:**
Lotto 2: vorremmo sapere se
1) accettate salviette sia asciutte che imbibite in fibra naturale di pura viscosa o anche di fibra misto viscosa
2) il peso a mq del TNT di entrambe le salviette
**RISPOSTA**
Si richiama quanto già riportato nella nota di chiarimento prot. 70704 (risposta a quesito n. 10) e nota di chiarimento prot. 68517 ( risposta a quesito n. 4). Si conferma la possibilità di presentare prodotti anche "prevalentemente" in materiali naturali in ragione del principio di equivalenza, ferma la responsabilità della Commissione Giudicatrice di valutarne l'adeguatezza, sono quindi accettabili sia salviette in pura viscosa che in fibra misto viscosa. L'equivalenza andrà documentalmente dimostrata dall'offerente.
Con riferimento al punto 2 del quesito, si conferma che il peso dei materiali componenti il prodotto, per come richiesto al punto 3.2. pag. 12 del capitolato, potrà essere espresso anche come peso al mq del materiale impiegato.

**QUESITO 21:** Capitolato Tecnico

Pag. 8 punto 3.1 Lotto 1. Viene richiesto il rispetto dei requisiti minimi di velocità di assorbimento, rilascio di umidità e assorbimento specifico anche per gli ausili di cui alle lettere C (pannolini fisioanatomici femminili), F (mutandine assorbenti per persone parzialmente autosufficienti) e G (traverse monouso).

Si precisa che tali metodiche di analisi non sono previste dal D.M. 332/1999 per tale tipologia di ausili:

- per quanto riguarda i pannolini fisioanatomici femminili tali metodiche di analisi non sono applicabili, essendo le dimensioni del tampone assorbente inferiori alle dimensioni del provino richiesto dalle metodiche stesse;
- per quanto riguarda le mutandine assorbenti per persone parzialmente autosufficienti, non sono previste in quanto non comprese del D.M. 332/1999;
- per le traverse monouso è prevista solo la percentuale della superficie del tampone assorbente rispetto alla superficie totale.

Inoltre viene richiesta idonea documentazione tecnica attestante il possesso dei requisiti minimi di cui al D.M. 332/1999: si chiede conferma che sia sufficiente indicare il possesso di tali requisiti in scheda tecnica.

**RISPOSTA**

Si richiama quanto già riportato nella nota di chiarimento prot. 70704 (risposte a quesiti n. 1 e 2).

**QUESITO 22:** Capitolato Tecnico

Per quanto riguarda i pannolini fisioanatomici femminili (pag. 9), vengono indicate 3 tipologie, mentre nei fabbisogni ne sono indicate 4; così come per i pannoloni mutandina (pag. 10) viene riportata anche la taglia small, che nei fabbisogni non viene citata. Delle mutandine assorbenti per persone parzialmente autosufficienti (sempre a pag. 10) non si cita la tg. XL, che nei fabbisogni è invece indicata. Trattansi di refusi?

**RISPOSTA**

Trattasi di refusi, in parte già precisati nella nota di chiarimento prot. 70704. Per la formulazione dell'offerta si tenga in considerazione anche la tabella riepilogativa dei fabbisogni di cui al Lotto 1 (pagg. 5 e 6 del Capitolato tecnico).

**QUESITO 23:** Capitolato Tecnico

Pag. 11 - punto 3.1.1.1. – prodotti costituiti da pasta di cellulosa proveniente da foreste gestite in maniera responsabile.

Con "almeno il 30% dei prodotti forniti" si intende:

- il 30% di n. 32 referenze offerte (i 36 prodotti previsti in gara meno le 4 mutande elastiche riutilizzabili, che non contengono cellulosa)?
- Il 30% di 3.464.413 pezzi (i quantitativi di gara meno quelli delle mutande elastiche riutilizzabili)?

Oppure cos'altro?

**RISPOSTA**

Il punto 3.1.1.1 del Capitolato tecnico riporta i Criteri Ambientali Minimi (CAM) [*punto 4.2.1 Fornitura di prodotti costituiti da pasta di cellulosa proveniente da foreste gestite in maniera "responsabile"*] richiesti per l'acquisto di ausili per incontinenza dal Decreto 24 dicembre 2015 (G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Si tenga presente che il Decreto specifica puntualmente che "almeno il 30% dei prodotti forniti, valutato sul peso complessivo stimato della fornitura, dovrà essere costituito da prodotti la cui polpa di cellulosa provenga per almeno il 70% da foreste gestite in maniera responsabile / sostenibile", e che, come riportato nella nota n. 8 in calce al Decreto stesso, "la provenienza da foreste gestite in maniera responsabile riguarda sia la polpa di cellulosa in fiocco (fluff) sia la polpa di cellulosa artificiale con cui sono realizzati materiali quali la viscosa, il modal, il lyocell, il cupro, il triacetato, eventualmente presenti nel prodotto".
Ciò posto per peso della fornitura non può che intendersi che il peso in Kg. Ne segue che in offerta dovrà essere dichiarato il peso complessivo della fornitura (inteso come peso complessivo dei 3.464.413 pz di fornitura stimata annua, al netto della categoria di cui alla lettera B della Tabella 1) e che il 30% di detto peso dovrà corrispondere ai CAM di cui sopra. Va precisato che per ragioni di equità nell'utilizzo e di possibilità di verifica anche in corso di esecuzione, detto 30% di peso deve derivare dalla somma di pezzi riferiti a categorie merceologiche come rappresentate nella Tabella 1 di cui al punto 2.1 del capitolato tecnico. Esemplificando: se il pannolino sagomato (categoria A) è prodotto rientrante nei CAM esso dovrà essere fornito per l'intera quantità presunta annua (162.560 pz). Non è accettabile una ripartizione fra prodotti con i requisiti di cui ai CAM e prodotti senza detti requisiti riferiti alla stessa categoria.

**QUESITO 24:** Capitolato Tecnico

A pag. 11 – punto 3.1.1.2 si indica che *"... il contenuto di piombo, cadmio, cromo esavalente e relativi composti non devono essere presenti nelle **plastiche** utilizzate, se non sottoforma di impurità (ovvero di contenuto inferiore allo 0,01% (100 ppm della massa di ciascun **materiale plastico/polimero** di origine sintetica utilizzato nel prodotto). Inoltre, non devono essere presenti, se non sottoforma di impurità, ritardanti di fiamma bromurati, ftalati a basso peso molecolare [...] DEHP [...] DPB [...] BBP [...] composti organostannici, l'acrilamide (CAS number: 79-06-1) né, nei **poliesteri**, deve essere presente l'antimonio.*

*Gli additivi utilizzati nelle plastiche in concentrazioni superiori a 0,10% del peso non devono essere classificati, in accordo con il Regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, con le seguenti indicazioni di pericolo:*

- *cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione categorie 1°, 1b e 2 (H340, H350, H350i, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df);*
- *a tossicità acuta, categoria 1 e 2 (H300, H310, H330, H304);*
- *tossici per determinati organi (STOT), categoria 1: (H370, H372);*
- *pericolosi per l'ambiente acquatico, categorie 1 e 2 (H400, H410, H411) ...".*

Si chiede cortese conferma che:

- con il termine plastiche si intenda il rivestimento esterno in polietilene;
- per "materiale plastico/polimero" si intendano il rivestimento esterno in polietilene, il rivestimento interno in polipropilene ed i polimeri superassorbenti.

**RISPOSTA**

Il punto 3.1.1.2 del Capitolato tecnico riporta letteralmente i Criteri Ambientali Minimi (CAM) [*punto 4.2.2 Sostanze pericolose: esclusioni e limitazioni – Additivi nei polimeri]* richiesti per l'acquisto di ausili per incontinenza dal Decreto 24 dicembre 2015 (G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

**QUESITI 25 e 26:** Capitolato Tecnico

Pag. 12 – punto 3.1.1.3. – CAM dermoprotezione e odor control – "lozioni o creme". Siamo a chiedere cortese conferma che tale richiesta sia relativa solo agli ausili che presentino una "crema o lozione" applicata al telino filtrante e non agli ausili dotati un sistema dermoprotettivo privo di creme o lozioni; in quest'ultimo caso, infatti, il tessuto filtrante viene trattato direttamente dal fornitore di tnt mediante l'applicazione a spruzzo di una soluzione volatile a base di Aloe con successiva eliminazione del solvente stesso,e pertanto non sono presenti sostanze considerate cosmetici sotto forma di creme e/o lozioni sul prodotto finito.

Pag. 12 – punto 3.1.1.3. – CAM dermoprotezione e odor control – "sostanze deodoranti". Siamo a chiedere cortese conferma che tale richiesta sia relativa esclusivamente all'eventuale presenza di sostanze profumate, essenze o deodoranti con funzione coprente del malodore e non ai polimeri superassorbenti di nuova generazione, che consentono la diminuzione dell'odore senza l'utilizzo di sostanze considerate cosmetici ad azione coprente.

**RISPOSTA**

Il richiamo alla corretta interpretazione dei CAM sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione Giudicatrice. Peraltro le soluzioni prospettate, prive di creme e lozioni e/o di sostanze profumate, essenze o deodoranti, paiono – ad una prima delibazione - differenti ma equivalenti a quelle previste a capitolato. L'equivalenza andrà comunque documentalmente dimostrata dall'offerente.

**QUESITO 27:** Capitolato Tecnico

Pag. 12 e 13 "salviette monouso". Dal momento che, per quanto di ns conoscenza, la caratteristica *"... in pura cellulosa a più strati ..."* identifica salviette di un unico operatore economico, si chiede la possibilità di poter offrire salviette in cellulosa e viscosa ad uno strato, e che le stesse verranno parimenti valutate.

**RISPOSTA**

Per le salviette monouso si rimanda a quanto già riportato nella nota di chiarimento prot. 70704 (risposta a quesito n. 12).

**QUESITO 28:** Capitolato Tecnico

Pag. 13 "Crema detergente per l'igiene della cute". Viene richiesto un pH 5.5 *neutro.* Evidenziamo tuttavia che il pH 5.5 è il pH fisiologico della cute, mentre di norma per pH *neutro* si intende il pH 7. Trattasi di un refuso?

**RISPOSTA**

Trattasi di refuso.

**QUESITO 29:** Capitolato Tecnico

Pag. 13 "Salvietta imbevuta monouso".

Dal momento che, per quanto di ns conoscenza, la caratteristica *"... a più strati ..."* identifica salviette di un unico operatore economico, si chiede la possibilità di poter offrire salviette ad uno strato, e che le stesse verranno parimenti valutate.

**RISPOSTA**

Per le salviette imbevute monouso si rimanda a quanto già riportato nella nota di chiarimento prot. 70704 (risposte a quesiti n. 12 e n. 8).

**QUESITO 30:** Capitolato Tecnico

Pag. 17 – 4.2 "Confezionamento ed imballaggio". Si indica che le confezioni dovranno riportare ogni informazione che consenta di identificare il lotto di produzione.

Si precisa che la Direttiva 93/42/CEE ed il D.Lgs. 46/97 specificano (in Allegato I al punto 13.1) che *"... Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio primario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale ...".*

Siamo pertanto cortesemente a chiedere conferma, nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, che sia considerata sufficiente la presenza del lotto di produzione sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio primario e/o sull'imballaggio commerciale.

**RISPOSTA**

La valutazione dell'etichettatura sarà operata nel rispetto degli elementi minimi previsti dalla disciplina vigente e di quanto esplicitato nel bando integrale di gara e nel capitolato tecnico.

Con la presente nota di chiarimento si completano le risposte ai quesiti pervenuti entro il termine assegnato dal bando integrale di gara.

**IL DIRIGENTE del SPGC - APSS**
**– dott. Luciano Bocchi –**
In nome e per conto di APAC
ex convenzione di data 28/10/2015