PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

TRENTINO

Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario
Via Dogana, 8 – 38122 Trento
P +39 0461 496839
@ spgc-apss@pec.provincia.tn.it

AGENZIA PROVINCIALE PER GLI APPALTI E CONTRATTI

Class. 3.5 – Fasc. n. 917/2018

Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20) e, per i corrispondenti non interoperanti, sono allegati all'oggetto della PEC.

Oggetto: **Procedura aperta, suddivisa in nove lotti, per la fornitura di guanti monouso occorrenti all'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento - CIG prevalente 7430507859 – nota di chiarimento**

N O T A D I C H I A R I M E N T O

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

Quesito 28
Chiediamo che i Dispositivi prodotti in Nazioni Extra CEE e distribuiti da Operatrice Economica Italiana possono presentare certificazioni emesse da Enti accreditati/notificati Extra CEE, si conferma?

Risposta
Per la norma UNI EN 455-1 di cui al punto 5a) della scheda descrittiva, sarà necessario produrre un certificato rilasciato quantomeno da Ente notificato (con premio di un punto per le ditte che presentano certificato di Ente accreditato). Si precisa che il fabbricante può rivolgersi a qualsiasi Organismo notificato designato, in Italia o in un altro Paese dell'Unione (Vedi link del Ministero della Salute: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=9&area=dispositivi-medici&menu=conformita*)*
Per le norme UNI EN 455-2 -3 – 4, di cui ai punti 5b), 5c), 5d) della scheda descrittiva, si rinvia al quesito 19.

Quesito 29
Si chiede conferma che tutte le traduzioni in lingua inglese possono essere rese con una traduzione semplice e non giurata.

Risposta
Richiamato quanto esposto al chiarimento n. 13, la documentazione redatta in lingua straniera (diversa dall'inglese) deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana.
Per la documentazione redatta in lingua inglese si conferma la traduzione semplice.

Si precisa inoltre che la seguente documentazione, indicata al paragrafo 13 del Disciplinare di gara (letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali oppure certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti. ad es: certificati ISO, etc.), può essere prodotta in lingua inglese.
Relativamente alla produzione di testi e letteratura si richiama quanto indicato al paragrafo 16 " Non verranno presi in considerazione testi ed altre produzioni standard, non riferite specificatamente ai contenuti del Capitolato Speciale e dei suoi allegati. Non dovranno, pertanto, essere presentate trattazioni di carattere generale".

Quesito 30
Con riferimento alla gara riportata in oggetto (Vs. Capitolato tecnico, art 12 etichettatura) e specificatamente alla locuzione "su ogni confezione, primaria e secondaria del prodotto", siamo a chiedere conferma che tale requisito riguardi esclusivamente le confezioni minime vendibili ovvero: per i guanti da esaminazione inner (confezione primaria) e cartone (confezione secondaria). Per i guanti chirurgici: inner (confezione primaria) e cartone (confezione secondaria) e dunque che tale caratteristica non sia richiesta per il singolo pouch del guanto chirurgico.

Risposta
La Stazione Appaltante (di seguito SA) chiarisce quanto riportato all'art. 11 del Capitolato Tecnico "confezionamento":
per confezionamento primario si intende quello a diretto contatto con il dispositivo: - per i lotti 1 – 2 – 3 – 4 – 5 il confezionamento primario corrisponde al dispenser - per i lotti 6 – 7 – 8 – 9 corrisponde alla busta contenente il singolo guanto o la coppia di guanti (inseriti poi in scatolette/dispenser);
per confezionamento secondario si intende lo scatolone contenente i dispenser a valere per i lotti 1 – 2 – 3 – 4 – 5 e per i lotti 6 – 7 – 8 – 9;
per "imballaggi esterni" si intende "confezionamento secondario".
Relativamente al quesito posto si richiama quanto riportato all'art. 11 del Capitolato Tecnico; in particolare "anche sulla singola busta dovrà essere presente un codice a barre che riporti preferibilmente, indicazioni su lotto, scadenza e REF del guanto."

Quesito 31
Si chiede conferma che l'indicazione sul confezionamento di presenza/assenza di ftalati è richiesta unicamente per i dispositivi realizzati in PVC e quindi per i guanti in vinile. Si osserva che gli ftalati sono composti chimici utilizzati nell'industria delle materie plastiche come agenti plastificanti ovvero come sostanze aggiunte al polimero per migliorarne la flessibilita' e la modellabilita', in particolare nel PVC. Nitrile e lattice, invece, appartengono alla famiglia della gomma (sintetica e naturale) e seguono processi di lavorazione che prevedono utilizzo di sostanze chimiche diverse dagli ftalati.

Risposta
Vedasi in particolare il Capitolato Tecnico, all'art. 12: la segnalazione sull'etichetta (a valere per tutti i lotti) della presenza o meno degli ftalati è caratteristica preferenziale con attribuzione di relativo punteggio.

Quesito 32
Si chiede conferma che per i guanti realizzati in nitrile e lattice, non essendo previsto in questo processo di produzione l'utilizzo degli ftalati, non e' richiesta la dichiarazione di percentuale di presenza nel dispositivo di ftalati.

Risposta
L'operatore economico è tenuto alla compilazione della Scheda descrittiva del dispositivo medico: punto 5j) sulla "Presenza di PVC - rilascio di ftalati cui all'allegato I della Direttiva 67/458/CEE"; nel

caso in cui il dispositivo contenga PVC, va allegata anche la dichiarazione sulla percentuale di rilascio di ftalati.

Quesito 33

Si chiede conferma che per i dispositivi, per i quali nella composizione non e' previsto l'utilizzo delle seguenti sostanze chimiche, non debba essere presentato test relativo alla presenza delle medesime richieste al punto 5g) della scheda descrittiva del dispositivo: caseina – difenilguanidina – cetilpiridinio cloruro.

Risposta

L'operatore economico è tenuto alla compilazione della Scheda descrittiva del dispositivo medico: punto 5g) sulla "Presenza di residui additivi chimici". In caso di presenza, occorre indicare il numero di residui additivi chimici rilevabili sul prodotto finito (limite rilevazione 0,01) e allegare certificato/i del/i laboratorio/i che ha/hanno effettuato l'analisi.

Quesito 34

In riferimento alla risposta ricevuta al quesito n. 19 si chiede di conoscere le esigenze che sottostanno alla richiesta di certificazione per il valore AQL en 455-1 rilasciata unicamente da enti accreditati/notificati. Dopo un'accurata valutazione tecnica ed economica siamo a rilevare che tale richiesta risulta essere particolarmente complessa da reperire entro il termine di scadenza della presentazioni delle offerte sia per la lunghezza dei tempi necessari per l'esecuzione delle prove sia per l'ingente onerosità delle certificazioni. Si ritiene che la richiesta sia di ostacolo alla partecipazione per gli operatori economiche andando a contrastare il principio del favor partecipationis e quelli della concorrenza e par condicio. Si chiede quindi di poter partecipare ai sensi dell'art. 82 comma 2 del Codice Appalti vigente fornendo a comprova e a supporto del requisito richiesto per la documentazione tecnica in possesso del fabbricante che consiste in:
certificati nazionali esterni rilasciati da laboratori idonei al controllo AQL italiani,
certificati rilasciati da organismi notificati extra europei,
comunque da qualunque certificato/dichiarazione e/o documento che l'ente certificatore che abbia ritenuto idoneo ai fini del rilascio del certificato.

Risposta

Si chiarisce che per soddisfare la richiesta di Capitolato, la certificazione dell'avvenuto controllo di qualità, in particolare per la norma UNI EN 455-1 di cui al punto 5a) della scheda descrittiva, sarà necessario produrre un certificato rilasciato quantomeno da Ente notificato (con premio di un punto per le ditte che presentano certificato di Ente accreditato). Si precisa che il fabbricante può rivolgersi a qualsiasi Organismo notificato designato, in Italia o in un altro Paese dell'Unione (Vedi link del Ministero della Salute:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=9&area=dispositivi-medici&menu=conformita*).*

Quesito 35

In riferimento alla risposta ricevuta al chiarimento n. 19 si chiede, ai sensi dell'art. 82 comma 2 Codice Appalti vigente, di poter partecipare fornendo i certificati in possesso del fabbricante relativi alle norme 455 -2-3-4 rilasciati dal Responsabile di Qualità' all'interno dell'azienda, in quanto non e' previsto ai sensi di legge (ISO 9001) un' organo di controllo interno alle aziende fabbricanti e comunque da qualunque certificato/dichiarazione e/o documento che l'ente certificatore che abbia ritenuto idoneo ai fini del rilascio del certificato diversamente si chiede di motivare tutte le ragioni per cui vengono richieste certificazioni così difficoltose da ottenere e troppo onerose per le aziende partecipanti.

Risposta

Richiamata la risposta al quesito 19, si precisa che è possibile presentare anche un certificato rilasciato da organo di controllo interno al produttore, completo delle informazioni richieste, per la parte di cui si tratta, o in alternativa da Ente notificato. Si precisa che il fabbricante può rivolgersi a qualsiasi Organismo notificato designato, in Italia o in un altro Paese dell'Unione (Vedi link del Ministero della Salute: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=9&area=dispositivi-medici&menu=conformita*).*

Quesito 36

DGUE: Confermate che per la redazione del DGUE sia sufficiente la compilazione del modello in pdf fornito tra i documenti di gara?

Risposta

Si conferma.

Quesito 37

Polizza provvisoria: Confermate che il beneficiario della garanzia provvisoria debba essere l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento e non l'Agenzia provinciale per gli appalti e contratti - Servizio procedure di gara in ambito sanitario?

Risposta

Come riportato al paragrafo 10 del Disciplinare di gara la garanzia provvisoria è costituita nei modi e nei termini indicati; la stessa deve essere costituita a favore dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento.

Quesito 38

Campionatura: a pag.28 del disciplinare di gara viene indicato che la campionatura "dovrà essere confezionata in imballaggi di tipo secondario". Cosa intendete. E' da allegare anche l'imballo di fornitura (confezione multipla contenente più scatole dispenser)? Se si è corretto allegare l'imballo di fornitura di una misura a scelta magari piegato per ridurre i volumi di spedizione? In alternativa è possibile allegare fotocopia dell'etichetta dell'imballo secondario sempre al fine di ridurre i volumi di presentazione della campionatura?

Risposta

Richiamata sul punto la risposta di cui al quesito 30, si osservino, per le modalità di presentazione della campionatura, le indicazioni riportate nel Disciplinare di gara a pag. 28 e pag. 29.

Quesito 39

Lotto nr.09: Nella "tabella riassuntiva punteggi criteri di valutazione" al punto D caratteristiche prestazionali del dispositivo medico vengono riportate caratteristiche proprie dei guanti chirurgici: - involucro interno presenta guanti con i bordi ripiegati per una calzata pronta ed asettica - stampigliatura misure ad inchiostro indelebile, all'interno del guanto. Dato che si tratta di guanti per "esplorazione e medicazione" si chiede di considerare queste caratteristiche come non obbligatorie. Similmente per quanto riguarda il confezionamento si chiede di accettare scatole dispenser contenenti al massimo 100 buste.

Risposta

Si ritiene di non dar corso alle richieste formulate. Si conferma quanto puntualmente indicato negli atti di gara.

Quesito 40
Scheda descrittiva del dispositivo medico: nella compilazione della stessa, pag.02 tabella punto g) bisogna indicare i dati anche per le misure non espressamente richieste, vale a dire 5 1/2 per i chirurgici e XS per gli esaminazione?

Risposta

L'operatore economico dovrà riportare tutta la gamma disponibile dei dispositivi.

Quesito 41
Scheda descrittiva del dispositivo medico: confermate che il punto 5c) sia riferito alle proteine del lattice naturale e quindi debba essere compilato solo per i guanti realizzati in lattice?

Risposta

Il punto 5c) della scheda descrittiva del guanto riguarda la conformità alle norme tecniche UNI EN 455 parte 3 per tutti i lotti previsti in gara.

Quesito 42
Scheda descrittiva del dispositivo medico: punto 11c) Viene richiesto l'indicazione del peso dell'imballaggio secondario. E' corretto indicare quello della misura XL essendo la più pesante?

Risposta

E' possibile indicare il peso dell'imballaggio secondario più pesante, o in alternativa, riportare tutti i pesi della varie misure.

Quesito 43
Con riferimento alla procedura riportata in oggetto chiediamo di confermare che per i documenti in lingua inglese sia sufficiente una semplice traduzione ai sensi del dpr 445/2000 (e non traduzione giurata come richiesto per le altre lingue straniere).
Ciò in linea con quanto descritto nella risposta al chiarimento n. 13 e nel disciplinare (paragrafo 13, pagina 19).

Risposta

Si veda in proposito la risposta al quesito 29.

Quesito 44
Art. 17 Disciplinare di Gara – Contenuto dell'offerta economica. Viene indicato che "i prezzi e i ribassi offerti verranno presi in considerazione fino a due cifre decimali. L'allegato E prevede il campo "Prezzo Unitario" con un massimo di 4 decimali e "Prezzo complessivo annuo" con massimo 2 decimali. Confermate la possibilità di indicare il numero di decimali indicati nell'Allegato E? Confermate che non è necessario indicare un "ribasso"?

Risposta

A chiarimento si vedano le indicazioni di cui al paragrafo 17 del Disciplinare (pag. 30 di 42) ed in particolare al punto 2. ove si precisa il contenuto dell'Offerta economica: "2. l'indicazione, in cifre ed in lettere, dell'importo complessivo annuo proposto, IVA ESCLUSA, il cui valore deve essere inferiore o tutt'al più pari alla base d'asta annua, pena l'esclusione;" Non è necessario indicare alcun indice di ribasso.

I prezzi offerti verranno presi in considerazione fino a due cifre decimali, con tali intendendosi quelli complessivi annui.

Si confermano pertanto i numeri decimali così come puntualmente richiesti dall'Allegato E "modulo offerta economica".

Quesito 45
Art. 10 Disciplinare di Gara – Garanzia provvisoria
L'ultimo paragrafo prevede che la fidejussione bancaria deve essere presentata in carta legale. Confermate che tale indicazione non è riferita alla fidejussione assicurativa?

Risposta

La sola fideiussione bancaria dovrà essere regolarizzata con la disciplina prevista per l'imposta di bollo ai sensi del DPR 642/1972 mediante l'apposizione di relativa marca da bollo o mediante rilascio di dichiarazione di assolvimento del pagamento della relativa imposta da parte dell'istituto di credito emittente.

Quesito 46
Tabella riassuntiva punteggi criteri di valutazione lotti nr 1-3 -6, voce A caratteristiche tecniche dei prodotti documentazione: nella tabella è attribuito un punto al possesso della certificazione DIR. 89/686/CEE- Reg. 2016/425/UE; in base a tale certificazione la norma tecnica UNI EN 374- 3 è sostituita dalla norma UNI EN 16523 -1 :2015 si chiede pertanto conferma che la documentazione oggetto di attribuzione di punteggio secondo la tabella riassuntiva soprarichiamata non è Rapporto di prova norma di riferimento UNI EN 374 parte 3 come da Voi indicato, ma Rapporto di prova UNI EN 16523-1:2015.

Risposta

La SA precisa che per l'attribuzione del punteggio si farà riferimento anche al rapporto di prova di cui alla UNI EN 16523-1:2015.

Quesito 47
In riferimento alla tabella riassuntiva punteggi D – caratteristiche prestazionali del dispositivo medico, si chiede se l'attribuzione del punteggio avverrà attraverso la valutazione di membri della commissione tecnica o attraverso prove in uso realizzate c/o le unità operative dagli operatori Sanitari delle medesime. In quest'ultimo caso si chiede se verrà utilizzato un format in cui gli operatori sanitari riporteranno l'esito delle prove effettuate, in caso affermativo si chiede che tale format venga fin da subito allegato alla documentazione di gara con esplicitazione dei parametri di valutazione ivi contenuti, in quanto costituisce parte integrante della documentazione di gara.

Risposta

Si vedano in proposito le "Modalità di svolgimento delle prove da effettuare sulla campionatura e valutazione delle caratteristiche prestazionali dei prodotti offerti" a pag. 29 di 42 del Disciplinare.

I criteri di valutazioni sono riportati nel disciplinare e negli atti di gara ad esso allegati. Le citate schede di valutazione, allegate alla delibera di indizione della procedura e non al suddetto disciplinare, sono un mero ausilio/strumento di lavoro ad esclusivo uso della commissione, utilizzabili nella rilevazione e valutazione delle caratteristiche/qualità del dispositivi medici riportate negli atti di gara e non contengono elementi che non siano già ricompresi negli allegati di gara.

Quesito 48
Si chiede conferma che la ISO 10993 parte 5-10 redatte in lingua Inglese può essere presentata nella lingua Originale (Inglese) e non essere tradotta .

Risposta

Si veda in proposito la risposta al quesito 29.

Quesito 49
Si chiede conferma che tutta la documentazione tecnica in lingua inglese può essere presentata con traduzione semplice, quindi non giurata .

Risposta

Si veda in proposito la risposta al quesito 29.

Quesito 50
Valore per AQL 455 parte 1, si chiede conferma che è ammessa la presentazione di certificazione rilasciata da Ente non accreditato/non notificato.

Risposta

Si rimanda al quesito n. 34.

Quesito 51
Si chiede conferma che la certificazione del requisito per AQL 455 parte 1 da parte di Organismo accreditato/Notificato non è richiesta a pena di esclusione.

Risposta

Si rimanda al quesito n. 34.

Quesito 52
In riferimento alle buste documentali da presentare, si chiede conferma della correttezza di tale modalità di preparazione: n. 1 busta amministrativa, n. 1 busta tecnica con all'interno tante buste sigillate quanti sono i lotti di partecipazione (una per lotto), n. 1 busta economica con all'interno tante buste sigillate quanti sono i lotti di partecipazione (una per lotto).

Risposta

La soluzione prospettata in quasito è rispondente a quanto richiesto dal Disciplinare di gara. Si vedano in proposito le puntuali indicazioni del Disciplinare, punto 13 "Modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara" pagg. 17, 18 e 19 di 42.

Quesito 53
Si richiede, se possibile, di fornire tra la documentazione di gara in formato editabile WORD il D.G.U.E.

Risposta

Non viene fornito altro formato oltre a quello disponibile sul sito che è un PDF editabile.

Quesito 54
Sul portale AVCPASS è richiesto di caricare qualche documento specifico per la gara in oggetto?

Risposta

Il Disciplinare di gara, al paragrafo 15.3.2 "Documentazione a corredo" prevede che l'operatore inserisca nella Busta A – documentazione amministrativa il PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, acquisito mediante registrazione ai Servizi ad accesso riservato AVCPASS e seguendo le istruzioni ivi contenute. Il PASSOE, a cura del concorrente, dovrà essere stampato, sottoscritto ed inserito nella Busta A – documentazione amministrativa.

L'operatore economico dovrà fornire esclusivamente i dati richiesti ai fini del rilascio di tale documento.

Quesito 55
Si chiede conferma possa essere presentata la Certificazione ISO 9001:2015 per fruire della riduzione dell'importo della polizza fideiussoria con allegata la Dichiarazione di copia conforme all'originale ai sensi del D.P.R. 445/2000 in carta libera o se bisogna presentare copia conforme emessa da una pubblica amministrazione o da un pubblico ufficiale.

Risposta
Si conferma che la Dichiarazione può essere prodotta anche in copia conforme all'originale ai sensi del D.P.R. 445/2000 in carta libera.

Quesito 56
In riferimento alla documentazione tecnica da presentare, relativamente alle certificazioni/test report da allegare alla Scheda descrittiva D.M. (Allegato C3) è obbligatorio predisporre per tutti i documenti la Dichiarazione di copia conforme all'originale ai sensi del D.P.R. 445/2000 in carta libera o è sufficiente un'unica Dichiarazione di copia conforme con l'elenco di tutti i certificati presentati nell'offerta tecnica?

Risposta
Per ogni lotto per il quale il concorrente partecipa dovrà essere prodotta la Scheda descrittiva D.M. con la documentazione tecnica richiesta corredata dalle relative dichiarazioni di copia conforme all'originale rese ai sensi del D.P.R. 445/2000 in carta libera oppure da un'unica dichiarazione con l'elenco dei documenti per i quali la stessa dichiarazione viene resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 in carta libera.

Quesito 57 Si chiede conferma, relativamente all'offerta economica, che le cifre del prezzo unitario possano essere espresse con max 4 cifre decimali, mentre il prezzo complessivo con max 2 cifre decimali

Risposta
Si rimanda alla risposta al quesito n. 44.

Quesito 58
In riferimento alla campionatura, considerata la quantità richiesta (ad es. per guanti chirurgici 10 box) si chiede conferma della possibilità di fare più colli per ciascun lotto e non un unico collo per lotto.

Risposta
Per le modalità di presentazione della campionatura, viste le precisazioni di cui ai quesiti n. 30 e 38, si osservino le indicazioni riportate nel Disciplinare di gara a pag. 28 e pag. 29.

Quesito 59
In riferimento alla richiesta della presenza di Barcode/QRCode che identifichi cod. articolo, lotto e scadenza, si chiede conferma che la dichiarazione con la quale la ditta si impegna a conformarsi alle richieste a seguito dell'aggiudicazione debba essere inserita su ciascuna busta relativa alla documentazione tecnica di ciascun lotto.

Risposta
Si conferma

Quesito 60
In riferimento al progr. 5m) relativamente al numero di sostanze testate, si chiede di poter presentare oltre ai test report relativi alla norma UNI EN 374-3 anche test report relativi alla norma ASTM D6978

Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs in quanto tra le sostanze testate possono comunque rientrare le sostanze antiblastiche.

Risposta

Si rimanda al quesito n. 46. Si precisa che non saranno prese in considerazione normative diverse da quelle indicate al precedente quesito 46.

Quesito 61

In riferimento al progr. e) con il termine "produttore" per i lotti di guanti non sterili da esaminazione si intende il Responsabile dell'immissione in commercio all'interno dell'Unione Europea?

Risposta

Al progr. e) deve essere indicata la denominazione del fabbricante; per i lotti di guanti in classe I (lotti nn. 1-2-3-4-5) dovrà essere indicato anche il Responsabile dell'immissione in commercio all'interno dell'Unione Europea.

Quesito 62

In riferimento al progr. 5n) si informa che storicamente tutti i guanti monouso di qualsiasi materiale non resistono per valori pari o superiori a 10 N alla prova di lacerazione/strappo secondo la norma EN 388; riteniamo pertanto, che tutti i partecipanti dichiareranno il valore "0" come indice, per cui si chiede se e come attribuirete tale punteggio.

Risposta

Nell'ipotesi in cui tutti i partecipanti dichiarassero il medesimo valore come indice, non verrà attribuito alcun punteggio.

Quesito 63

In merito alla vostra nota presente in calce alla Scheda descrittiva D.M. (Allegato C3) dove viene richiesto di allegare OBBLIGATORIAMENTE certificati/dichiarazioni richieste pena esclusione dove vi è il singolo "* asterisco", si fa notare che esso è presente ad esempio nel progressivo a) "Descrizione del prodotto offerto". Su tale progressivo quale documentazione va allegata a comprova? Ad esempio va bene riallegare la scheda tecnica? Oppure tali certificati/dichiarazioni richieste pena esclusione sono da allegare OBBLIGATORIAMENTE solo dove avete specificatamente riportato nel singolo progressivo tale richiesta tra le parentesi ed in carattere corsivo?

Risposta

Le voci riportanti a fianco dell'asterisco (*) devono essere obbligatoriamente compilate e anche comprovate dai certificati e/o documentazione laddove richiesti.

Quesito 64

Si chiede se ai sensi dell'art. 68 Codice appalti è ammessa offerta di prodotto equivalente. In caso di presentazione di offerta per prodotto equivalente ai sensi dell'art.68 c.a., come va effettuata la dichiarazione di equivalenza? In quale busta deve essere inserita la dichiarazione di presentazione di offerta per prodotto equivalente ai sensi dell'art. 68. Il prodotto offerto in rispetto del principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c.a., deve rispettare anche esso le caratteristiche essenziali previste dal Capitolato Speciale e Tecnico; PER CARATTERISTICHE ESSENZIALI, ai sensi del principio di equivalenza art. 68 c.a., possono intendersi norme tecniche equivalenti? Ad integrazione del chiarimento inviato dalla scrivente operatrice economica (...) specifichiamo che punto 3 e al punto 4 la parte dell'ultima riga "….. che l'ente certificatore abbia ritenuto idoneo ai fini del rilascio del certificato " va integrato come segue:"…….. che l'ente certificatore abbia ritenuto idoneo ai fini del rilascio del certificato CE di tipo".

Risposta

Si richiama la puntuale indicazione del disciplinare di gara (pag. 28 di 42), secondo cui "L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche essenziali, che devono risultare dalla documentazione tecnica, stabilite nel Capitolato Speciale e Tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice". Detto articolo del d.lgs. 50/2016 chiarisce le modalità in base alle quali va provata e valutata l'equivalenza; la relativa documentazione deve essere inserita nella Busta B - Offerta tecnica, per ciascun lotto cui si partecipa.

Per quanto attiene alla conformità alle norme tecniche si richiama altresì la risposta ai quesiti 28 e 34.

Quesito 65

In riferimento alla campionatura le singole confezioni come devono essere presentate? Vanno etichettate con il numero di lotto e ragione sociale del committente?

Risposta

Per le modalità di presentazione della campionatura, viste le precisazioni di cui ai quesiti n. 30 e 38, si osservino le indicazioni riportate nel Disciplinare di gara a pag. 28 e pag. 29. L'etichettatura deve corrispondere a quella della fornitura in caso di aggiudicazione, come indicato al punto 12 del capitolato tecnico, con l'obbligo della dichiarazione a conformarsi in assenza del barcode/QRcode.

Quesito 66

Tabella riassuntiva punteggi criteri di valutazione – punto D caratteristiche prestazionali del D.M. si chiede al punto buona calzabilità e mantenimento del comfortt per tutto il periodo dell'indossamento, si chiede di specificare cosa si intende per comfort essendo un parametro del tutto soggettivo e quanto dura il periodo dell'indossamento.

Risposta

La SA precisa che la Commissione Giudicatrice si avvarrà del supporto di alcuni utilizzatori per la valutazione delle caratteristiche prestazionali quali il comfort. La durata dell'indossamento del dispositivo è connessa al suo utilizzo nell'ordinaria attività sanitaria.

Quesito 67

Si conferma che la presentazione di due Referenze Bancarie consente di non compilare la parte IV del DGUE Sez. B "Capacità Economica e Finanziaria"?

Risposta

Vedasi in proposito pag. 9 di 42 del Disciplinare – paragrafo 7.2 lett. b).

Quesito 68

Si conferma che la parte IV del DGUE Sez. C "Capacità Tecniche e Professionali" non deve essere compilata?

Risposta

Vedasi in proposito pag. 9 di 42 del Disciplinare – paragrafo 7.3 lett. b).

Quesito 69

Premesso che a parere della Scrivente Operatrice economica, la ripartizione dei punteggi qualitativi indicati nell'allegato H delle caratteristiche tecniche del Dispositivo Medico - criteri sub criteri e nella tabella riassuntiva punteggi criteri di valutazione appaiono non bilanciati in riferimento alle esigenze di

tutela che sottostanno ad ogni singola caratteristica tecnica/certificazione/test/conformità/specifica tecnica/ etc ,si chiedono chiarimenti in ordine alla ripartizione di alcuni punteggi. In particolare si chiede di conoscere le ragioni/esigenze d'uso/tutela paziente e/o operatore Sanitario e/o altro per cui vengono attribuiti come punteggio massimo 10 punti al valore AQL per microfori EN 455- 1n Progr.5 a, mentre a parametri come penetrazioni di agenti biologici ASTM F 1670-F1671 (Metodo di prova standard per la resistenza dei materiali utilizzati in indumenti protettivi alla penetrazione da parte di agenti patogeni trasmissibili al sangue che utilizzano la penetrazione di batteriofagi Phi-X174 come sistema di prova) vengono attribuiti soltanto 3 punti, o alla presenza di residui additivi chimici- n.progr. 5g soltanto 1 punto e così a seguire.

Risposta

La SA conferma la distribuzione dei punteggi nei relativi parametri.

Quesito 70

si chiede inoltre che il punteggio di 10 punti al valore AQL 1.0 a ns. avviso sproporzionato rispetto ai punteggi attribuiti ad altri parametri venga ridistribuito in valori proporzionati alle esigenze di tutela che sottostanno ad ogni specifica certificazione/test/ conformità e/o altro.

Risposta

Si rimanda al quesito n. 69

Quesito 71

si chiede che per i dispositivi realizzati in lattice/ nitrile che nel cui processo di lavorazione non è previsto l'utilizzo degli ftalati, nell'etichettatura non debba essere indicato nulla in ordine alla presenza o meno degli ftalati. Si chiede inoltre per la medesima ragione che venga rivista l'attribuzione del punteggio alla segnalazione in etichetta sulla presenza o meno degli ftalati per i dispositivi realizzati in lattice e nitrile. (Allegato h caratteristiche tecniche del Dispositivo Medico)

Risposta

Si rimanda ai quesiti 31 e 32

Quesito 72

Tabella riassuntiva punteggi criteri di valutazione di caratteristiche prestazionali del Dispositivo Medico ottima sensibilità tattile: si chiede di specificare quali parametri oggettivi vengono valutati per l'attribuzione di punteggi al presente criterio /sub criterio di valutazione ulteriori rispetto agli spessori indicati nella documentazione tecnica fornita e a quali prove in uso si farà riferimento.

Risposta

Si veda in proposito le "Modalità di svolgimento delle prove da effettuare sulla campionatura e valutazione delle caratteristiche prestazionali dei prodotti offerti" a pag. 29 di 42 del Disciplinare; come precisato dalla SA al quesito n. 66 la Commissione Giudicatrice si avvarrà del supporto di alcuni utilizzatori per la valutazione delle caratteristiche prestazionali durante l'ordinaria attività sanitaria.

Quesito 73

Tabella riassuntiva punteggi criteri di valutazione di caratteristiche prestazionali del Dispositivo Medico - ottima presa sia sull'asciutto che sul bagnato:
si chiede di specificare quali prove in uso verranno effettuate per l'attribuzione del punteggi.

Risposta

Si veda la risposta al precedente quesito n. 72.

Quesito 74
Si chiede ancora una volta che vengano portate a conoscenza degli operatori economici partecipanti alla presente procedura le schede di valutazione, ed i parametri di valutazione ivi indicati, che verranno utilizzati dai soggetti che eseguiranno le prove in uso per i parametri richiamati nella tabella riassuntiva punteggi criteri di valutazione- D caratteristiche prestazionali del Dispositivo Medico costituendo parte integrante della documentazione di gara.

Risposta

Si veda la risposta al quesito n. 47.

Quesito 75
Si chiede di specificare che cosa si intende per sistema antiarrotolamento ed antistrappo (bordino finale della manichetta? Cosa Altro?) indicato nella tabella nella tabella riassuntiva punteggi criteri di valutazione- D- caratteristiche prestazionali del Dispositivo.

Risposta

La SA conferma quanto indicato in capitolato tecnico: "I guanti devono essere muniti di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice. La manichetta deve essere provvista di sistema antiarrotolamento ed antistrappo, in modo da evitare l'arrotolamento in qualunque posizione della mano e dopo qualunque uso. La lunghezza della manichetta deve garantire una estesa protezione del polso."

Quesito 76
Si chiede conferma che relativamente alla garanzia fidejussoria il modello di dichiarazione-informazioni relativa al qualifica di PM1 allegato alla predetta guida all'utente alla definizione id pm1 non va allegato in questa fase alla documentazione amministrativa.

Risposta

Come indicato a pag. 15 di 42 del Disciplinare di gara, il concorrente, per fruire delle riduzioni, segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In particolare si veda nel riquadro quanto previsto per le PMI. "Per fruire delle riduzioni e, comunque, dei benefici in favore delle microimprese, piccole e medie imprese, il concorrente è tenuto a rendere apposita dichiarazione". Si precisa inoltre che l'Amministrazione si riserva di richiedere le informazioni relative alla qualifica di PMI, che saranno quindi rese dal concorrente nel Modello di dichiarazione – Informazioni di cui all'allegato "Guida all'utente alla definizione di PMI" , nei modi e nei termini ivi indicati.

Quesito 77
Nella scheda descrittiva Dispositivo Medico al punto 7 viene richiesto "Corredati di istruzioni d'uso ed eventuali precauzioni (Allegare documentazione), si chiede che tipo di documentazione deve essere allegata?

Risposta

La SA precisa di allegare la documentazione contenente tutte le indicazioni relative all'uso del dispositivo.

Quesito 78
Si chiede conferma che la garanzia provvisoria debba essere rilasciata con documento conforme a quanto previsto dal Decreto del Ministero dello Sviluppo economico n. 31/2018, pubblicato in Gazzetta Ufficiale in data 10.04.2018

Risposta

Il Disciplinare di gara al paragrafo 10 precisa le modalità di costituzione della garanzia provvisoria, a scelta del concorrente. In particolare la garanzia fideiussoria deve essere conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice [schema tipo (1.1 – 1.1.1) approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, n. 31 del 19 gennaio 2018], e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze.

Gli offerenti allegano inoltre le schede tecniche contenute nell'"Allegato B – Schede tecniche" al decreto n. 31/2018 debitamente compilate e sottoscritte dal garante e dal contraente.

Quesito 79
Parametro AQL: il test che viene inviato a comprova del possesso del requisito in fase di partecipazione alla gara si riferisce ad un lotto specifico attualmente o in un passato recente disponibile c/o i magazzini dell'operatore economico. Si chiede pertanto se è previsto in base alla procedura in oggetto che in fase di fornitura debba essere sempre fornito all'Ente Sanitario il test Report controllo AQL riferito al lotto in fase di fornitura e consegnato all'Ente medesimo rilasciato dalla stessa tipologia di laboratorio/Organsimo/Ente da Voi richiesto in gara.

Risposta

Il valore AQL di cui al punto 5a) della Scheda descrittiva del dispositivo medico, dichiarato in fase di partecipazione alla gara, dovrà essere quantomeno mantenuto per tutta la durata della fornitura.

Quesito 80
Si chiede di specificare cosa si intende con 100% nitrile, considerato che nella mescola vengono utilizzati anche addittivi chimici il cui residuo da Voi ammesso è: limite rilevazione 0,01. SI intende la mescola pre lavorazione o la mescola del prodotto finito e/o altro?

Risposta

E' richiesto 100% nitrile, salvo l'aggiunta di eventuali additivi chimici nel limite indicato al punto 5g) della Scheda descrittiva del dispositivo medico.

La presente nota di chiarimenti dà risposta agli ultimi quesiti pervenuti nei termini indicati nel Disciplinare.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Procedure di Gara in Ambito Sanitario -APSS
- dott. Luciano Bocchi -
In nome e per conto di APAC - ex convenzione di data 28/10/2015

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).