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 17
Si chiede conferma se anche una sola mancanza delle caratteristiche tecniche essenziali generali e prestazionali richieste dal Capitolato speciale tecnico sono a pena di esclusione.

Risposta
Comporta esclusione dalla procedura di gara la mancanza del rispetto di ciascuna delle prescrizioni previste come requisito minimo dal Capitolato Tecnico. In particolare, ove i requisiti minimi siano anche oggetto di valutazione per attribuzione di punteggio ad opera della Commissione, va da sé che l'assenza del requisito porta ad esclusione, la presenza del solo requisito non attribuisce punteggio e la presenza di un requisito migliore della soglia minima comporta punteggio secondo le formule indicate. I requisiti minimi prestazionali sono stati riportati anche nelle singole "Tabelle riassuntive dei punteggi" assegnati ai criteri di valutazione anche se ad essi non siano attribuiti punti per l'offerta tecnica; ciò serve a meglio chiarire quali valutazioni di idoneità debba svolgere la Commissione e in esito possono aversi solo due eventi: tutti i criteri di idoneità sono rispettati (SI) e l'offerta permane in gara; uno o più dei criteri di idoneità consegue un giudizio negativo (NO) e l'offerta è esclusa da ogni ulteriore valutazione.
Con l'occasione si precisa che quando si fa riferimento alla "disposizione dei guanti all'interno della scatola permette l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso l'apposita apertura" (Criterio D - Caratteristiche prestazionali del dispositivo medico – v. Tabella riassuntiva punteggi), per "solo guanto" si intende "singolo dispositivo medico" (che a seconda dei casi potrà essere un singolo guanto o una coppia di guanti).

Quesito 18
Si chiede la possibilità di anticipare la data (24/07/2018) di risposta dei chiarimenti per permettere la più ampia partecipazione alle ditte dando la possibilità di poter avere il tempo necessario per poter procedere ad eventuali azioni correttive inerenti la documentazione e la campionatura.

Risposta
L'amministrazione, in ossequio al disposto dell'art. 74, co. 4, d.lgs. 50/2016, ha ritenuto congruo il termine del 24/07/2018 come termine ultimo per la risposta alle richieste di chiarimenti. Non si ritiene di dover anticipare tale data.

Quesito 19
In riferimento alla gara in oggetto si richiede il seguente chiarimento:
Si premette che, in Italia non esistono Laboratori di Analisi Accreditati ACCREDIA per l'esecuzione delle prove UNI EN 455 1-2-3-4. Pertanto le certificazioni e/o Rapporti di prova richiesti nella scheda descrittiva del Dispositivo Medico ALL.c3 punto 5A) possono essere solamente rilasciati da Enti notificati i quali, essendo in numero esiguo, si trovano in forte ritardo nell'esecuzione delle prove e di conseguenza nel rilascio delle certificazioni (prove che in alcuni casi richiedono anche quattro settimane di tempo per il completamento dei test) a causa delle numerose richieste pervenute da molteplici operatrici economiche in conseguenza delle nuove modalità di presentazione della documentazione tecnica richieste dalle Stazioni appaltanti.
Si chiede pertanto che ai sensi dell'art.82 comma 2 del Codice Appalti che vengano accettati per le prove sopra richiamate " mezzi di prova appropriati , diversi da quelli di cui al comma 1 ivi compresa una documentazione tecnica del fabbricante." In alternativa si chiede di posticipare la scadenza dei termini di presentazione dell'offerta.
Di seguito a comprova di quanto specificato si invia elenco Enti Notificati come risulta dal Sito del Ministero della Salute . Si precisa che non tutti gli Enti indicati eseguono le prove UNI EN 455 parte 1-2-3-4
Elenco degli Organismi notificati designati in Italia
No.0051 - I.M.Q. S.p.A.
No. 0068 - MIT International Testing S.r.l. (già Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l.)
No. 0373 - ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
No. 0398 - Apave Italia CPM S.r.l. (NON HA RICHIESTO IL RINNOVO AUTORIZZAZIONE)
No. 0425 - ICIM S.p.A.
No. 0426 - ITALCERT
No. 0476 - KIWA CERMET ITALIA S.P.A.
No. 0477 – Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
No. 0546 - CERTIQUALITY
No. 1282 – Ente Certificazione Macchine S.r.l.
No. 1370 – Bureau Veritas Italia S.p.A.
No. 1936 - TÜV Rheinland Italia srl

Risposta
Acquisita dalla Stazione Appaltante (di seguito SA) la risposta tecnica, si precisa che per le prove UNI EN 455 2-3-4 di cui ai punti 5b) 5c) e 5d) della scheda descrittiva del guanto è facoltà di ciascun concorrente di presentare anche un certificato rilasciato da organo di controllo interno al produttore, completo delle medesime informazioni richieste, per la parte di cui si tratta, anche nel documento "Scheda descrittiva del dispositivo medico".
Per la UNI EN 455-1 di cui al punto 5a) è necessario, invece, un certificato rilasciato quantomeno da Ente notificato (con premio di un punto per le ditte che presentano certificato di Ente accreditato).

Quesito 20
In riferimento alla Scheda Descrittiva del Dispositivo Medico al punto 3 di pagina 2 è richiesto il rispetto alla Direttiva 2007/46/CE che non risulta riferita a guanti o materiale simile, chiediamo se invece si intende la Direttiva 2007/47/CE.

Risposta
Si veda la risposta formulata per il quesito n. 16.

Quesito 21
LOTTO 8: Dato che è richiesta l'assenza di lattice e PVC chiediamo se possiamo offrire guanti in neoprene e nel caso affermativo, dato che il neoprene è più resistente, di aumentare la soglia del limite massimo almeno al 20%.

Quesito 22
Tra le caratteristiche specifiche minime essenziali per il **lotto 8**, vengono richieste specifiche misure di spessore del guanto, con indicazione di un limite di tolleranza. Poiché non esiste una regola o norma che stabilisca gli spessori che un guanto chirurgico per microchirurgia deve avere e considerando altresì la limitata tolleranza che viene concessa, chiediamo di eliminare tale specifica richiesta in capitolato, o alternativamente di concedere una tolleranza del 25%. Confermiamo in ogni caso che i guanti sottili attualmente in commercio rispettano quanto richiesto da capitolato, poiché le misure di spessore dei guanti indicati per microchirurgia sono in ogni caso sensibilmente inferiori, rispetto ai guanti "standard". Inoltre, poiché, rispetto alle conoscenze in nostro possesso, poche aziende possono rispondere con guanti che rispettino tali specifiche misure, riteniamo che accogliere la nostra richiesta permetterebbe di garantire il principio di massima concorrenza.

Quesito 23
Segnaliamo che i guanti chirurgici in poliisoprene ed i guanti chirurgici in neoprene, pur essendo entrambi realizzati in materiale sintetico privo di lattice, hanno requisiti prestazionali molto differenti tra di loro (in termini di flessibilità, vestibilità, resistenza…), nonché prezzi di mercato differenti. A tal proposito, per garantire una adeguata valutazione di tutti i prodotti offerti, chiediamo di dettagliare la descrizione prevista al **lotto 7**, prevedendo la possibilità di rispondere con guanti di un solo materiale (poliisoprene o neoprene).

Risposte ai quesiti 21, 22 e 23
Si ritiene di non dar corso alle richieste formulate. Si conferma il puntuale rispetto delle prescrizioni di Capitolato.

Quesito 24

Chiediamo con la presente se per la presentazione della campionatura è sufficiente apporre sulla confezione della medesima un'etichetta adesiva che riporti gli elementi necessari per l'identificazione così come richiesti, oppure è indispensabile che tali informazioni che siano stampati sulla confezione. Si precisa che in caso di eventuale aggiudicazione della fornitura il confezionamento sarà come da richiesta.

Risposta
Si richiama quanto indicato nel Disciplinare di gara a pag. 29 di 42 ove si specifica che ogni scatola contenente i prodotti campionati, nel numero indicato dal paragrafo 11 del capitolato tecnico, dovrà inoltre presentare in modo chiaro tutti gli elementi necessari alla identificazione del contenuto.
Solo nel caso in cui il quesito sia riferito al barcode/QrCode è da tenere in considerazione quanto stabilito al punto 12 del capitolato tecnico e cioè che, pena l'esclusione dalla gara, dovrà essere

presente una dichiarazione con la quale la ditta si impegna a conformarsi alle richieste a seguito dell'aggiudicazione.
In tutti gli altri casi è indispensabile che tutte le informazioni siano stampate sulla confezione.

Quesito 25

Con riferimento alla gara riportata in oggetto e alla tabella sotto allegata siamo a segnalare quanto segue:
Gli importi da pagare relativi ai cig del lotto n. 3 ovvero € 140,00 e lotto 6 ovvero €70,00 non sono in linea con quelli descritti dal capitolato (pagina16 di 42), infatti, nello stesso, viene indicato € 70,00 per il lotto 3 ed € 35,00 per il lotto 6.

In base ai scaglioni ANAC ci sembra che gli importi corretti siano quelli descritti in capitolato, a tal proposito vi chiediamo di confermare e nel caso di rettificare quanto presente a sistema.

Tabella risultante dal sito Anac:

CIG	LOTTI	IMPORTI
7430507859	LOTTO N. 1 GUANTI IN VINILE ELASTICIZZATI, SENZA POLVERE, NON STERILI	140,00 €
7430515EF1	LOTTO N. 2 GUANTI IN NITRILE 100%, SENZA POLVERE, NON STERILI, LUNGHEZZA 300MM	140,00 €
74305213E8	LOTTO N. 3 GUANTI IN NITRILE 100%, SENZA POLVERE, NON STERILI, LUNGHEZZA 240MM	**140,00 €**
74305289AD	LOTTO N. 4 GUANTI IN NITRILE 100%, SENZA POLVERE, NON STERILI, CONFEZIONE DISPENSER CON SUPPORTO A MURO E/O PIANTANA	20,00 €
7430530B53	LOTTO N. 5 GUANTI IN LATTICE, SENZA POLVERE, NON STERILI	n.d.
7430533DCC	LOTTO N. 6 GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE, SENZA POLVERE, STERILI	**70,00 €**
74305381F0	LOTTO N. 7 GUANTI CHIRURGICI SENZA LATTICE, SENZA PVC, SENZA POLVERE, STERILI	20,00 €
74305446E2	LOTTO N. 8 GUANTI PER MICROCHIRURGIA SENZA LATTICE, SENZA PVC, SENZA POLVERE, STERILI	n.d.
7430550BD4	LOTTO N. 9 GUANTI IN NITRILE 100%, SENZA POLVERE, STERILI, IN CONFEZIONE SINGOLA	n.d.

Risposta
Per i lotti di riferimento sono corretti gli importi della contribuzione che sono determinati dal servizio Anac a carico dell'operatore economico, in quanto riferiti ai valori complessivi posti a base di gara (comprensivi di tutte le opzioni) che sono stati correttamente inseriti dalla SA in sede di acquisizione dei rispettivi CIG.

Quesito 26

In riferimento alla gara in oggetto si richiede il seguente chiarimento: si premette che la compagnia assicurativa a cui abbiamo richiesto la polizza fideiussoria non prevede più il rilascio cartaceo della stessa, ma tale documento viene predisposto solo in forma digitale. E' possibile dunque procedere con l'invio della polizza fideiussoria attraverso il sistema di posta certificata anziché inserire il documento cartaceo all'interno della busta amministrativa?

Risposta
Non è ammesso l'invio della polizza fideiussoria attraverso il sistema di posta certificata.

È ammessa la presentazione, mediante inserimento all'interno del plico (Busta A), in originale della garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno, sottoscritte da soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante, in una delle forme indicate a pag. 14 e 15 di 42 del Disciplinare di gara e precisamente:
- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante; tale documento deve essere prodotto su adeguato supporto informatico;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

Quesito 27

Con riferimento alla vostra risposta al quesito 6, relativo a taglie e quantità da campionare, chiediamo per cortesia di dettagliare se con il termine "taglie intermedie" si intendano solamente le taglie 7 e 8, o le taglie 6.5, 7, 7.5, 8 e 8.5.

Risposta
Confermando quanto chiarito al precedente quesito n. 6, la campionatura dovrà essere fornita esclusivamente nel numero di 2 scatole per ciascuna delle taglie estreme (6 e 9) e 3 scatole per ciascuna delle taglie intermedie (7 e 8).

La Commissione giudicatrice, al fine di meglio valutare le caratteristiche dei prodotti offerti per i lotti 6, 7 e 8, potrà richiedere a ciascun offerente, ove lo ritenga necessario, la fornitura di ulteriore campionatura, in particolare per le mezze misure fra le taglie sopra indicate.

In ogni caso la produzione dell'ulteriore campionatura non dovrà comportare oneri per APSS e dovrà essere resa disponibile nei termini, con le modalità e quantità indicate nella richiesta inoltrata dalla Commissione giudicatrice.

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).