

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

DITTE VARIE

Oggetto: ID 21P032-5: Dispositivi in tessuto non tessuto (TNT) sfuso, Dispositivi di protezione individuale (DPI) e altro materiale non sterile - Lotti deserti lettera chiarimenti 2.

In riferimento alla procedura in oggetto si comunicano i seguenti chiarimenti in risposta alle richieste di chiarimento pervenute:

Nr. progr. quesiti	QUESITI	RISPOSTE
1	Tra la documentazione tecnica da presentare in gara, al punto 3 del par. 15 del Disciplinare viene richiesto il "Dettaglio offerta senza prezzi (Allegato D), prospetto con quanto proposto dalla ditta compilato in ogni parte, senza indicazione dei prezzi, pena l'esclusione dalla gara. L'allegato C, siglato dal sottoscrittore, dovrà contenere quanto indicato nel FAC SIMILE allegato": dato che l'Allegato C riguarda le Dichiarazioni integrative, trattasi di refuso?	Confermiamo che trattasi di refuso.
2	Lotto 6 chiediamo la possibilità di offrire in unica busta sia la casacca che il pantalone	Il lotto 6 è composto da due riferimenti, pertanto dovranno essere presentati due dispositivi medici differenti.
3	in merito al lotto N. 6 (Divise), la casacca è richiesta con o senza tasche? Il pantalone è richiesto con o senza tasche?	La casacca viene richiesta con tasche. Il pantalone viene richiesto senza tasche.
4	si chiede di specificare se sia chiesta anche per il lotto 2 (cappellini) la conformità alla norma EN 13795 (teli e camici chirurgici)	Si conferma che per il lotto 2 è richiesta la conformità alla norma EN 13795.
5	DOMANDA 1 In relazione all'art. 5 "CONFEZIONAMENTO" di pag. 7 del Capitolato Tecnico Descrittivo Prestazionale scrivete che "Tutti i prodotti devono essere confezionati come di seguito indicato: un cartone esterno (confezionamento terziario) per il trasporto, robusto e resistente, riportante l'indicazione del contenuto; un dispenser/scatola (confezionamento secondario) per lo stoccaggio..."	RISPOSTA 1 Confermiamo che il dispenser viene richiesto per il lotto 1. Per gli altri lotti si richiede confezionamento che faciliti il prelievo per l'utilizzo, mantenendo il prodotto ordinato e pulito.

	<p>Confermate che il dispenser è richiesto unicamente per il lotto n. 1 dello sfuso sterile e non per i lotti di TNT non sterile come il 9, 11 e 2?</p> <p>DOMANDA 2 In relazione alle "CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI IN TNT" di pag. 4 del Capitolato Tecnico Descrittivo Prestazionale scrivete che "LOTTO 1 - TELI STERILI (CONFEZIONE SINGOLA O DOPPIO INVOLUCRO) PER COPERTURA TAVOLI" Cosa significa singolo o doppio? Confermate che è a discrezione dell'offerente posizionare i prodotti in carta medicale + busta o solo nella busta senza carta medicale?</p> <p>DOMANDA 3 LOTTO 1 – Rif. 8 Telino cm 75 x 80 in TNT triaccoppiato con lato adesivo e foro centrale 8 x 5. Anche il foro centrale è adesivo</p> <p>DOMANDA 4 LOTTO 1 – Rif. 10 Telino cm 90 x 150 in TNT triaccoppiato con lato adesivo. L'adesivo è sul lato corto o lungo?</p> <p>DOMANDA 5 LOTTO 1 – Rif. 12 Telino cm 180 x 190 con bordo adesivo in TNT triaccoppiato con rinforzo e 2 guide passatubi. L'adesivo è sul lato corto o lungo?</p>	<p>RISPOSTA 2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doppia confezione sterile adatta all'utilizzo in sala operatoria. - Sì, l'importante che il confezionamento sia doppio come richiesto e adatto all'utilizzo in sala operatoria. <p>RISPOSTA 3 Il perimetro intorno al foro deve essere adesivo e a tenuta.</p> <p>RISPOSTA 4 L'adesivo dovrà essere sul lato lungo.</p> <p>RISPOSTA 5 L'adesivo deve essere posizionato per l'utilizzo o sul lato testa paziente o sul lato piedi paziente.</p>
6	<p>1. In riferimento al Capitolato Tecnico capitolo 2 SPECIFICHE TECNICHE MINIME, DESTINAZIONE D'USO ED ESIGENZE FUNZIONALI essendo che sia il biaccoppiato che il triaccoppiato sono entrambi tessuti assorbenti ed impervi composti da polipropilene di diverse grammature e film di polietilene con prestazioni equivalenti; si chiede accettare anche la fornitura in biaccoppiato oltre al triaccoppiato richiesto. L'utilizzo di tessuti con minore grammatura con prestazioni equivalenti secondo EN 13795-1 rappresenta una fornitura con minor impatto ambientale sia per l'estrazione delle materie prime sia per il loro trasporto.</p>	<p>1. Si conferma quanto indicato nel capitolato.</p>

	<p>2. Inoltre, in merito alla tolleranza richiesta, si chiede di eliminare la richiesta di "-10% e + 20%" ed avvalersi del principio dell'equivalenza di cui art.68 del D.lgs n.50/2016 lex specialist permettendo alle aziende di fornire tipologie corrispondenti alle più comuni gamme presenti sul mercato. Si chiede che tale caratteristica sia da intendersi indicativa e che venga lasciata all'esperienza delle singole ditte la facoltà di presentare dispositivi consoni alla destinazione d'uso ed atte a soddisfare le esigenze del personale di sala operatoria.</p> <p>3. In riferimento al Capitolato Tecnico descrittivo pag. 7 Confezionamento, Si chiede di rimuovere la richiesta esclusiva del dispenser per il materiale sfuso e di accettare anche altri livelli di confezionamento in base alle dimensioni dei prodotti come busta di plastica trasparente. Un confezionamento secondario con busta in plastica è infatti misura idonea per l'isolamento assoluto da pulviscolo, polveri ed umidità, nel rispetto delle dimensioni del contenuto. L'applicazione del dispenser a tutti i prodotti aumenta l'impatto ambientale dovuto all'estrazione di materia prima nobile come il legno aumentando sia i costi di produzione sia quelli di smaltimento a carico dell'ente. In caso d'aggiudicazione, si disponibile la fornitura di dispenser multiuso di forme e materiali tali da consentire lo stoccaggio sicuro dei dispositivi nel loro confezionamento secondario e la lettura di tutte le informazioni relative al prodotto.</p> <p>In riferimento ai prodotti richiesti per il lotto 1, si chiede di chiarire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lotto 1.2 TELO STERILE FORMATO CM. 75X90 CIRCA si richiede conferma che debba avere un lato adesivo • Lotto 1.8 "TELO STERILE FORMATO CM. 75X80 CIRCA LATO ADESIVO FORO CENTRALE DA CM 8X6CIRCA" si richiede di poter offrire il telo in biaccoppiato • Lotto 1.9 TELO STERILE CHIRURGICO FORMATO CM. 120 x 150 circa CON FORO CENTRALE OVALE CM 8 si richiede di poter offrire il telo in biaccoppiato • Lotto 1.10 TELO ADESIVO STERILE CM 	<p>2. Si conferma quanto indicato nel capitolato.</p> <p>3. Si veda risposta chiarimento 5 punto 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lotto 1.2 non si richiede lato adesivo. • Lotto 1.8 si conferma quanto indicato nel capitolato. • Lotto 1.9 si conferma quanto indicato in capitolato. • Lotto 1.10 si conferma
--	---	--

<p>90X150 CIRCA si richiede di poter offrire il telo in biaccoppiato</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lotto 1.13 TELO A "U" PER CHIRURGIA ORTOPEDICA 135X180 CM circa SPLIT 6X60 CM circa - CON RINFORZO ASSORBENTE 30X75 CM CIRCA si richiede di poter telo in materiale biaccoppiato rinforzato • Lotto 1.14 TELO STERILE CM 152X213 CIRCA CON FENESTRATURA ADESIVA AD U CM 20X76 CIRCA PAZIENTE si richiede se trattasi di refuso il termine "PAZIENTE" volendo invece intendere telo approccio in polietilene • Lotto 1.15 TELO SUPER ASSORBENTE MONOUSO - STERILE 100X230 CM CIRCA PERMEABILE ALL'ARIA DM I STERILE si richiede di poter offrire dispositivo corrispondente all' ART.12 PROCEDURE PACK Direttiva 93/42/CEE dei Dispositivi Medici Kit Assemblato in quanto facente parte di un set con 1 salvietta assorbente • Lotto 1.16 TELO SUPER ASSORBENTE MONOUSO - STERILE 60x91 CM CIRCA PERMEABILE ALL'ARIA DM I STERILE si richiede di poter offrire dispositivo rispondente all' ART.12 PROCEDURE PACK Direttiva 93/42/CEE dei Dispositivi Medici Kit Assemblato in quanto facente parte di un set con 1 salvietta assorbente • Lotto 1.17 TELO STERILE IN TNT PER CHIRURGIA DELLE ESTREMITA' CON FORO ELASTICO DIAMETRO CM 4 CIRCA, DIMENSIONI 230 X 330 CIRCA si chiede di poter offrire il telo in biaccoppiato • Lotto 1.19 TELO IN TNT STERILE CON FORO ADESIVO 12x9 cm CIRCA, DIMENSIONI 100x100 cm CIRCA si richiede di poter offrire il telo in biaccoppiato <p>In riferimento ai prodotti richiesti per il lotto 2, si chiede di chiarire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lotto 2.2 CAPPELLO PER CHIRURGO MONOUSO CON ELASTICO si chiede conferma che l'elastico sia da intendersi nella sola parte posteriore/nucale del cappellino. <p>In riferimento ai prodotti richiesti per il lotto 3, si chiede di chiarire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lotto 3.1 COPRISTIVALE CON LACCI PER CHIRURGO CON SUOLA ANTISCIVOLO ED ELASTICO ALLA CAVIGLIA si richiede di poter offrire coprivalente/coprigambale con chiusura elastica sia ginocchio sia sulla caviglia <p>In riferimento ai prodotti richiesti per il lotto</p>	<p>quanto indicato in capitolato.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lotto 1.13 si conferma quanto indicato in capitolato. • Lotto 1.14 confermiamo che la parola "PAZIENTE" trattasi di refuso. • Lotto 1.15 si accetta quanto proposto secondo la normativa vigente. • Lotto 1.16 si accetta quanto proposto secondo la normativa vigente • Lotto 1.17 si conferma quanto indicato in capitolato. • Lotto 1.19 si conferma quanto indicato in capitolato. • Lotto 2.2 no, l'elastico può essere presente in maniera parziale o totale. • Lotto 3.1 si conferma l'accettazione della chiusura elastica sia ginocchio sia sulla caviglia.
---	---

	<p>7, si chiede di chiarire</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lotto 7.1 MANICHE STERILI PROTEZIONE PER INTERVENTI CHIRURGICI CM 8X55X15 CIRCA IMPERMEABILI CON ESTREMITA' ELASTICHE_ DM CLASSE I STERILE E DPI III cat. Si chiede di di confermare se la richiesta è per DPI CLASSE III, in caso affermativo si chiede poter offrire maniche sterili con polsino in maglia in confezione da 2 pezzi della misura 62x15cm; inoltre se viene confermata la richiesta di DPI classe III, si richiede di variare la BA ad € 1,5 considerando il confezionamento di 2 unità. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lotto 7.1 si conferma che il dispositivo che dovrà essere offerto dovrà essere DPI classe III. Si conferma la possibilità di presentare il polsino in maglia. Si conferma la base d'asta indicata nei documenti di gara.
7	<p>si chiede se è possibile offrire un confezionamento unico con casacca e pantalone per entrambe le voci.</p>	<p>Si veda risposta al chiarimento 2.</p>
8	<p>Si conferma che l'ELENCO DEI FASCICOLI richiesto a Pag. 14 del Disciplinare di gara sia l'elenco dei documenti tecnici allegati all'interno della Busta Tecnica (un elenco per ogni busta tecnica)?</p> <p>- Si conferma che l'ALLEGATO F - Requisiti minimi richiesto a Pag. 14 del Disciplinare di gara vada compilato solo per il LOTTO N. 1?</p> <p>- Si conferma che il seguente riferimento "L'allegato C, siglato dal sottoscrittore, dovrà contenere quanto indicato nel FAC SIMILE allegato" inserito nel paragrafo 15 OFFERTA TECNICA nel punto 3 a Pag. 14 del Disciplinare di gara sia un refuso? Tale "Allegato C dichiarazioni integrative" è già richiesto nella busta amministrativa (BUSTA 1).</p>	<p>- Si conferma quanto richiesto.</p> <p>- Trattasi di refuso, l'allegato dovrà essere compilato per tutti i lotti a cui si intende partecipare. Si procede ad allegare l'allegato F corretto dove sono presenti i requisiti di minima per tutti i lotti.</p> <p>- Si veda risposta al chiarimento 1</p>
9	<p>Si richiede di voler sostituire sulla griglia di valutazione per il lotto 11 la dichiarazione secondo EN 13795-1:2019, metodo di prova EN ISO 811:2018, in quanto tale normativa si riferisce ai teli e camici chirurgici sterili di copertura del campo operatorio e non ai dispositivi non sterili a copertura del lettino operatorio, con le seguenti dichiarazioni più pertinenti alla valutazione qualitativa della tipologia dei prodotti richiesti nella specifica destinazione d'uso: CAPACITA ASSORBIMENTO: testato secondo i requisiti della ISO9073-6:2000(E) test standard relativi alla capacità di assorbimento liquidi (LAC). ELETTROSTATICITA: test del decadimento statico si basa su un tipo di metodo di test descritto in Mil-Std-3010, metodo 4046</p>	<p>Si conferma quanto previsto dal capitolato in quanto "la norma citata fornisce informazioni sulle caratteristiche di camici chirurgici monouso e riutilizzabili e teli chirurgici utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature, destinati a prevenire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive."</p>

	<p>materiali con proprietà elettrostatiche. INFIAMMABILITA: test sui tessuti infiammabili, parte 1610 – Standard per resistenza alla infiammabilità dei tessuti (CS – 191 – 53). LINTING: EN ISO 9073-10 BIOCOMPATIBILITA: EN ISO 10993-1.</p> <p>Si richiede di voler sostituire sulla griglia di valutazione, per i soli sub lotti 1.15 e 1.16 la dichiarazione secondo EN 13795-1:2019, metodo di prova EN ISO 811:2018, con le seguenti dichiarazioni più pertinenti alla valutazione qualitativa della tipologia dei prodotti richiesti nella specifica destinazione d'uso Rispondere ai Test report di seguito riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • assorbenza testata secondo ISO11984-1 • infiammabilità con metodo di prova "16 CFR 1610" • antistaticità misurata secondo Mid-Std-3010C metodo 4046 • traspirabilità ASTM E96/E96M - 15 Standard Test Methods for Water Vapor Transmission of Materials - Testing done following Procedure B - Water Method at 73.4°F (23°C). 	<p>Si conferma quanto indicato nei documenti di gara.</p>
10	<p>Relativamente ai chiarimenti inviati si inoltra errata corrige per il seguente punto: Si richiede di voler sostituire sulla griglia di valutazione, per i soli sub lotti 1.15 e 1.16 la dichiarazione secondo EN 13795-1:2019, metodo di prova EN ISO 811:2018, con le seguenti dichiarazioni più pertinenti alla valutazione qualitativa della tipologia dei prodotti richiesti nella specifica destinazione d'uso Rispondere ai Test report di seguito riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • assorbenza testata secondo ISO 11948-1 • infiammabilità con metodo di prova "16 CFR 1610" • antistaticità misurata secondo Mid-Std-3010C metodo 4046 • traspirabilità ASTM E96/E96M - 15 Standard Test Methods for Water Vapor Transmission of Materials - Testing done following Procedure B - Water Method at 73.4°F (23°C)." 	<p>Si veda risposta al chiarimento 9</p>

11	<p>Per i lotti 2 e 4 siamo a richiedere una revisione delle basi d'asta, al fine di consentire una più ampia partecipazione delle aziende.</p> <p>Nel lotto 2, le basi d'asta sono più indicative per prodotti con caratteristiche e destinazioni d'uso di protezione per visitatori piuttosto che per l'utilizzo durante gli interventi in sala operatoria.</p> <p>Nel momento contingente stiamo assistendo ad aumenti incontrollabili dei costi di acquisto delle materie prime, di energia elettrica e gas, quindi dei costi di produzione e dei servizi di trasporto</p>	Si confermano le basi d'asta indicate nei documenti di gara.
12	<p>si richiede di confermare che per gli articoli non sterili non sia richiesto dispenser, e che in alternativa si possano offrire articoli con cartone esterno come confezionamento secondario e busta come confezionamento primario.</p>	Si veda risposta al chiarimento 5 punto 1.
13	<p>1) L'Allegato F presente nella documentazione di gara riguarda solo il LOTTO 1 (fatta eccezione per i requisiti generici relativi a tutti i lotti). Chiediamo conferma che in caso di partecipazione ad altri lotti sia necessario compilare solamente la sezione relativa ai requisiti generici e non quella relativa ai requisiti minimi dove è stato indicato solamente il LOTTO 1.</p> <p>2) Nella busta tecnica 1 è richiesto un elenco sintetico dove indicare ove riscontrare le caratteristiche tecniche oggetto di valutazione nell'ambito della documentazione presentata ma lo stesso è già richiesto nell'Allegato F pertanto i due documenti risulterebbero uguali. Confermate comunque che bisogna presentarli entrambi?</p>	<p>1) Si veda risposta al chiarimento 8, secondo punto.</p> <p>2) Nell'elenco sintetico richiesto l'operatore economico dovrà indicare ove riscontrare le caratteristiche tecniche oggetto di valutazione (si vedano i criteri di valutazione), mentre nell'allegato F l'operatore economico dovrà indicare i requisiti di minima.</p>
14	<p>Vogliate inviare allegato 3 ANAC e garanzia provvisoria corretto in quanto per alcuni lotti (es. 2 e 6) sul sito ANAC risultano contributi da versare e/o diversi da quelli indicati sul suddetto allegato</p>	Si veda allegato 3 importi ANAC corretto.

Si allegano alla presente il nuovo "Allegato F – Requisiti minimi" e il nuovo allegato 3 con gli importi della garanzia e dell'ANAC, che annullano e sostituiscono il precedente.

Chiarimenti aggiornati al 28/02/2023.

Distinti saluti

Il Direttore della
U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
Dott.ssa Maria Elena Serafin

