

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di prodotti per l'igiene personale del paziente occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi). Lotti: 15

Numero gara: 6274837

QUESITI PERVENUTI A SEGUITO DELL'INDIZIONE DI GARA

CHIARIMENTI

QUESITO N. 1 (prot. n. 104 dell'11.01.2016)

Esiste una Circolare del Ministero della Salute che evidenzia che i prodotti destinati all'igiene quotidiana anche in ospedale non debbano rientrare nella categoria di dispositivo medico nella sua definizione di presidio utilizzato per curare, riabilitare o prevenire una patologia. Questi dispositivi si ritiene (vedi circolare sopra menzionata e che alleghiamo) debbano rientrare e debbano rispettare le normative europee dei prodotti cosmetici. Il nostro prodotto infatti in passato era stato fatto marcare CE e classificato come Dispositivo Medico e in seguito all'emanazione di questa circolare, è stato fatto rientrare nella categoria cosmetici che in quanto tali sono obbligati a rispettare delle rigorose normative molto più stringenti.

A tal proposito chiediamo di chiarire la Vs. posizione in relazione alla Vs. richiesta di offerta che così com'è sembra poter accettare anche prodotti marcati come dispositivo medico e non soggetti alle restrizioni di componenti ed etichettatura che invece sono previste dalla normativa sui cosmetici.

RISPOSTA: come precisato al Paragrafo 2 "Premesse" del Capitolato Tecnico i prodotti oggetto della presente gara devono essere conformi alle rispettive normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio ed all'utilizzo. Ai sensi dell'art. 1, comma 2, D. Lgs. n. 46/97, spetta al fabbricante decidere se il proprio prodotto rientra nella definizione di dispositivo medico, procedendo direttamente, ai sensi del D.M. 21/12/2009, all'inserimento del prodotto nella Banca Dati e nel Repertorio dei dispositivi medici presso il sito web del Ministero della Salute. Pertanto, laddove un prodotto risulti inserito nella banca dati dei Dispositivi Medici (con classificazione CND e numero registrazione) sarà soggetto, fino alla sua eventuale cancellazione, agli obblighi di pre-immissione in commercio e di sorveglianza post-vendita previsti dalla vigente normativa nazionale e comunitaria sui dispositivi medici.

QUESITO N. 2 (prot. n. 270 del 14.1.2016)

In merito alle modalità di presentazione della campionatura, nel disciplinare indicate che la stessa è da inserire all'interno di una busta a sua volta contenuta in un plico unico insieme alla documentazione. Chiediamo se è possibile inserire la campionatura in un cartone debitamente sigillato ed inserire la campionatura insieme alle buste n. 1-2-3 in un ulteriore cartone.

RISPOSTA: si è possibile. Ovviamente il "cartone" contenente la campionatura deve recare all'esterno le informazioni richieste al Paragrafo 4 del Disciplinare di Gara in modo da consentirne l'univoca identificazione.

QUESITO N. 3 (prot. n. 270 del 14.1.2016)

Per quanto riguarda la formulazione dell'offerta economica, nel disciplinare indicate che i prezzi offerti devono avere massimo tre cifre decimali, chiediamo se nell'allegato F2 Offerta economica il **PREZZO UNITARIO** da indicare nella colonna I (con massimo tre decimali) è da riferirsi al pezzo/confezione primaria o all'unità di misura indicata nella colonna G (in particolare per i lotti n. 6 e 8 l'unità di misura è indicata in ml).

RISPOSTA: *Nell'allegato F2 Offerta Economica il prezzo unitario offerto deve essere formulato in relazione all'unità di misura indicata per il lotto di riferimento (es. per i lotti 6 e 8 il prezzo unitario è richiesto a millilitro).*

QUESITO N. 4 (prot. n. 270 del 14.1.2016)

In riferimento alle caratteristiche indicate nel capitolato tecnico per il lotto n. 6, chiediamo di specificare la classe di tensioattivi che non devono essere contenuti nel detergente (anionici, non ionici, cationici, anfoteri) in quanto la dicitura "privo di tensioattivi ionici" è tecnicamente impropria.

RISPOSTA: *Si conferma che, relativamente al lotto 6, la dicitura "privo di tensioattivi ionici" è da intendersi come assenza di tensioattivi anionici in quanto più aggressivi nella detersione. Sono invece ammessi i tensioattivi non ionici o neutri in quanto meno aggressivi e più delicati nella detersione, e sono quindi indicati in caso di uso frequente.*

QUESITO N. 5 (prot. n. 246 del 14.1.2016)

Lotto 4: Cuffia monouso per detersione cuoio capelluto e capelli. Dotazione di pettine: si intende un pettine per ciascuna cuffia e fornito all'interno della stessa confezione oppure può anche essere fornito separatamente? Nel caso lo stesso venga eventualmente fornito, deve essere inviato anche come campionatura congiuntamente alla cuffia monouso?

RISPOSTA: *Essendo richiesto un sistema monouso il pettine eventualmente offerto in dotazione deve essere inserito direttamente nel sistema stesso o comunque annesso in forma inclusiva a ciascun sistema, anche ai fini della presentazione della campionatura.*

Lotto 4: Fornitura in comodato d'uso gratuito di un sistema riscaldante ad uso ospedaliero: il sistema riscaldante rappresenta un requisito minimo per questo lotto e quindi deve essere obbligatoriamente fornito? E' possibile conoscere le quantità dei sistemi riscaldanti richiesti?

RISPOSTA: *Come previsto nel Capitolato Tecnico il sistema monouso con cuffia per detersione dei capelli deve essere riscaldabile al microonde in modo da assicurare il comfort del paziente. Laddove il prodotto sia espressamente dichiarato dal produttore/distributore come non riscaldabile al microonde, dovrà essere reso disponibile in comodato d'uso gratuito – a richiesta della singola Azienda Sanitaria/Ente Ospedaliero - un sistema riscaldante dedicato al prodotto offerto utilizzabile in ambito ospedaliero. Non è, pertanto, possibile conoscere a priori le quantità dei sistemi riscaldanti occorrenti.*

QUESITO N. 6 (prot. n. 300 del 15.1.2016)

Lotto n. 6: disponiamo del detergente con flaconi da 1000 ml con dosatore. E' possibile offrire il ns. prodotto o è causa di esclusione?

RISPOSTA: *In riferimento al Lotto 6 (detergente bagno liquido per il corpo) si conferma che il prodotto deve essere offerto in confezione da 250/300 ml oppure in confezione da 500 ml munito di dosatore a pompa e valvola antireflusso.*

QUESITO N. 7 (prot. n. 300 del 15.1.2016)

Documentazione amministrativa: è indicato che nell'istanza bisogna inserire il fatturato medio annuale del triennio 2011-2013. E' corretta tale indicazione o s'intende il fatturato 2012-2014?

RISPOSTA: Ai sensi dell'art. 41 comma 3 D. Lgs. n. 163/2006 è richiesto il fatturato relativo agli ultimi tre esercizi, quindi relativo agli anni 2012-2013-2014, come peraltro precisato anche nell'istanza di partecipazione di cui all'allegato F1 (pag. 8).

IL DIRIGENTE RUP
Dott. Riccardo ZANELLA