



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE



aoorig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-1032076
del 19/07/2023

Genova, data del protocollo

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA
tel. 010/548 8561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. Enrico MANZONE
tel. 010 548 8554
e-mail: enrico.manzone@regione.liguria.it

Procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di "TNT non sterile" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria (II edizione) per un periodo di 36 mesi (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi). Lotti n. 38.

Gara n. 9152618
ID Sintel n. 170821210

RISPOSTE AI QUESITI PERVENUTI A SEGUITO DELL'INDIZIONE DI GARA
ENTRO IL TERMINE PRESTABILITO (29/06/2023, ORE 15:00)

1) Quesito ID 170875171

- per il lotto 17 è possibile partecipare in equivalenza con un articolo a più taglie?
- per il lotto 5 e il lotto 6 chiediamo che vengano accettate mascherine chirurgiche di tipo IIR in quanto migliorative rispetto alle mascherine chirurgiche di tipo II richieste da capitolato.

Risposta 1

Lotto 17. Il Capitolato è stato modificato di modo da precisare che sono ammesse una o più taglie, purchè coprano tutte le vestibilità.

Lotto 5. La Commissione conferma il Capitolato (tipo II) rettificando il valore del differenziale di pressione (inferiore a 40 pascal/cm2).

2) Quesito ID 170892998

La comprova dei requisiti di capacità tecnica e di capacità economica devono essere forniti in fase di presentazione dell'offerta o verranno richiesti all'aggiudicatario?

Risposta 2

Si rinvia al paragrafo 22 del Disciplinare di gara.

3) Quesito ID 170910792

Con riferimento all'Allegato M.5 bis. Questionario Tecnico – Lotto 11 Cappellino integrale in TNT monouso Sezione D, viene richiesta come caratteristica tecnica di minima pena esclusione dalla gara che il dispositivo offerto sia idrorepellente. Chiediamo che tale richiesta sia da considerarsi quale refuso e che stante la destinazione d'uso del prodotto si consideri quali caratteristiche di minima il comfort e il grado di sicurezza del dispositivo.

Risposta 3

La Commissione tecnica conferma il requisito dell'idrorepellenza avuto riguardo alle diverse possibili destinazioni d'uso del prodotto (sia in sala operatoria, sia per lo svolgimento di operazioni assistenziali sporchevoli come, ad es., rimozioni di CVC).

4) Quesito ID 170928666

Si chiede se gli importi a base d'asta indicati possono essere superati o sono a pena di esclusione?

Risposta 4

Come ripetutamente stabilito dalla lex specialis di gara (cfr., ex multis, il paragrafo 16.3.2.4), i prezzi a base d'asta rappresentano il valore massimo, non superabile, pena esclusione.

5) Quesito ID 170990128

A pagina 20 del capitolato tecnico viene richiesta la classe di reazione al fuoco pari a 1 in conformità al DM 19/03/2015 ma tale decreto fa riferimento alla "regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private" e non riguarda l'abbigliamento monouso in TNT. Si tratta di refuso?

Risposta 5

Nel DM 19.03.2015, al punto al par. 15.2, viene trattata la reazione al fuoco dei materiali, non solo di natura costruttiva, ma anche relativa ad arredi e qualsiasi altro materiale che abbia la possibilità di prendere fuoco su entrambe le facciate (es. tendaggi). In quest'ultima fattispecie rientrano anche gli indumenti che, per le loro caratteristiche (si veda il TNT), possono prendere fuoco. In tale paragrafo viene indicato alla lett. f. "I materiali suscettibili di prendere fuoco su entrambe le facce (tendaggi, ecc.) devono essere di classe di reazione al fuoco non superiore ad 1".

Ciò chiarito, il Capitolato viene rettificato nel senso di precisare che tutti (nessuno escluso) i prodotti messi a gara - tenuto conto non solo del tipo di materiale con cui sono fabbricati, ma anche del contesto di utilizzo (comprese le Sale operatorie nelle quali la probabilità di innesco è alta) - devono presentare elevate caratteristiche di reazione al fuoco (classe 1 o equivalente) e ciò deve essere comprovato da idonei rapporti rilasciati da Laboratori di prova secondo uno o più dei seguenti standard:

- norma UNI EN 1103:2007 – Tessuti per abbigliamento - Procedimento dettagliato per la determinazione del comportamento al fuoco;
- norma UNI 9174:2010 ("Reazione al fuoco dei materiali sottoposti all'azione di una fiamma d'innesco in presenza di calore radiante");
- norma UNI EN ISO 14325:2018 – Indumenti di protezione contro prodotti chimici;
- CPSC (Consumer Product Safety Commission) 16 C.F.R. Part 1610:2008 (standard for the flammability of clothing textiles).

6) Quesito ID 170993487

Con riferimento al Lotto 14 “Camice in TNT monouso non sterile per visitatori”, indicate “Classe 1” Siamo a chiedere di precisare se è richiesto un camice definito “Dispositivo medico Classe 1” o “DPI Categoria 1”;

Con riferimento al Lotto 16 “Camice in TNT monouso non sterile con doppia allacciatura posteriore, manica lunga senza polsino, per pazienti” indicate “Classe 1”

Siamo a chiedere di precisare se è richiesto un camice definito “Dispositivo medico Classe 1” o “DPI Categoria 1”

Risposta 6

Trattasi, in ambo i casi, di DM. Il Capitolato viene rettificato.

7) Quesito ID 171002124

1. In riferimento alla procedura in oggetto, visto la richiesta di campionatura, si chiede gentilmente di chiarire per i lotti 18 e 20 se si devono fornire 2/3 pezzi per taglia offerta o 2/3 per lotto.
2. Inoltre chiediamo chiarimento per il lotto 28, per quanto riguarda 28.3 Assorbenza = 6 litri/mq. se si tratta di un refuso, perché sul mercato non esiste un dispositivo con questa assorbenza.

Risposta 7

1. Sono richiesti 2-3 campioni di taglie comprese fra la M e la XL (uno per taglia). In ogni caso, ai sensi del comma 2 della sezione C dell'Allegato tecnico, è fatta salva la possibilità che venga richiesta, in corso di gara, *“ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie dalla Commissione di esperti per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti”*.
2. La Commissione, eseguiti ulteriori approfondimenti tecnici, rettifica il Capitolato e porta il livello di assorbenza (minima) a 3 litri/mq.

8) Quesito ID 171017407

- LOTTI 1 – 2 – 3 – 4: Chiediamo conferma che verranno accettate mascherine conformi alla norma EN 14683 e cioè con pressione differenziale < 60 Pa/cm²;
- LOTTI 5 - 6: Chiediamo conferma che verranno accettate mascherine conformi alla norma EN 14683 e cioè con pressione differenziale < 40 Pa/cm²;
- LOTTO 4: chiediamo conferma di mascherina a 3 strati, in quanto al punto 4.6 del capitolato tecnico è indicato “costituita da 4 strati anti-fog”;
- LOTTO 7 : Chiediamo conferma che verrà accettato un berretto in taglia unica;
- LOTTI 15 - 20 -21 – 22 : chiediamo di specificare se i dispositivi devono essere conformi alla norma 13034 (Tipo 6) e/o alla norma 14605 (Tipo 4) e/o alla norma 13982 (Tipo 5);
- LOTTO 16 : chiediamo se per manica lunga senza polsini intendete con elastico al polso;
- CARTTERISTICHE GENERALI Punto 1.11 – IGNIFUGO : chiediamo di confermare o meno che tale caratteristica è richiesta per tutti i lotti, oppure solo per i lotti dove è specificato nella relativa descrizione;
- CARTTERISTICHE GENERALI Punto 1.11 – IGNIFUGO : facciamo presente che la norma

indicata non è attinente ai dispositivi richiesti e di accettare quindi un rapporto di prova riferito al ritardo di fiamma, come da classificazione I o II dello Standard 16 CFR.1610.

- LOTTI 23 e 24 : chiediamo conferma della caratteristica assorbente, e se si di specificare il livello di assorbenza;
- CAMPIONATURA: per tutti i dispositivi aventi confezione primaria multipla (NON SINGOLA) chiediamo di poter accettare una quantità di campioni inferiore a 5 confezioni primarie. Proponiamo di indicare una quantità di pz minima necessaria da inviare in confezione primaria (Es. richiesta minima 20 pz, se la confezione primaria è da 50 pz sarà sufficiente l'invio di 1 sola confezione);

Risposta 8

Lotti 1-2-3-4-5-6. La Commissione rettifica i differenziali di pressione delle mascherine (< 60 Pa/cm2 per i primi 4 lotti e < 40 Pa/cm2 per i lotti 5 e 6).

Lotto 4. Refuso emendato.

Lotto 7. Si confermano le specifiche del Capitolato e viene rettificata la denominazione del lotto (depenando il riferimento alle "varie misure");

LOTTI 15 - 20 -21 - 22. Si conferma il Capitolato dal momento che non si tratta di DPI.

Lotto 16. Si conferma il Capitolato e quindi la manica non deve avere elastici al polso.

CARTTERISTICHE GENERALI Punto 1.11 – IGNIFUGO. Si veda la risposta al quesito 5.

Lotti 23-24. La Commissione non ritiene di dover individuare un valore minimo di assorbenza in base alla destinazione d'uso del prodotto.

CAMPIONATURA: si conferma il Capitolato che non richiede (ad es.) 5 confezioni primarie, bensì 5 pezzi da offrire in confezione primaria, per cui solo se la confezione primaria ne contiene di più dovrà essere consegnata un'intera confezione.

9) Quesito ID 171064141

Lotto 36 TAPPETINO ASSORBENTE IN TNT MONOUSO NON STERILE, IN ROTOLO

Si segnala che il prodotto richiesto non è definito come DM ai sensi del MDR/745/2017.

Nello specifico, un prodotto è Dispositivo Medico se corrisponde alla definizione riportata nel Punto Primo, Articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici:

“«dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,

- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto “

Il tappetino assorbente in rotolo richiesto nel lotto 36 non rientra nella definizione di Dispositivo Medico, in quanto:

- non è destinato alla diagnosi, alla prevenzione, al monitoraggio, alla previsione, alla prognosi, al trattamento o all'attenuazione di malattie;
- non è destinato alla diagnosi, al monitoraggio, al trattamento, all'attenuazione o alla compensazione di una lesione o di una disabilità;
- non è destinato allo studio, alla sostituzione o alla modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- non fornisce informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati;
- non è destinato al controllo o al supporto del concepimento;
- non esercita un'azione nel o sul corpo umano che sia destinata ad essere coadiuvata da mezzi farmacologici, immunologici o metabolici;
- non è specificamente destinato alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del Regolamento (UE) 2017/745 e di quelli di cui al primo comma del presente punto.

Inoltre, non è compreso all'interno dell'elenco dei gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Tale elenco è riportato all'interno dell'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745.

Pertanto, il tappetino assorbente in rotolo richiesto nel lotto 36 non ricade all'interno del campo di applicazione del Regolamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici e, conseguentemente, non può essere considerato Dispositivo Medico.

Risposta 9

La Commissione rettifica il Capitolato (espungendo la previsione).

10) Quesito ID 171075914

1. Si fa notare che la certificazione relativa al DM 10/03/2015 “*Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002. (15A02307)*” è relativa alle norme antincendio delle strutture sanitarie e alle metodologie di costruzione e organizzazione del sistema antincendio. Inoltre si fa presente che in tale DM 10/03/2015, non si fa riferimento in nessuna parte del decreto ai requisiti di resistenza al fuoco per dispositivi medici utilizzati nelle strutture sanitarie. Si fa inoltre notare che i dispositivi medici richiesti dal presente bando non hanno il fine di prevenire rischi antincendio. Pertanto risulta impossibile certificare i prodotti o produrre rapporti di prova secondo tale decreto come richiesto in “CAPITOLATO TECNICO - ALLEGATO TECNICO: SEZIONE A, PUNTO 1.11.

Si chiede di cancellare tale requisito e certificazione richiesta dagli atti di gara, di posticipare la scadenza della gara per dare tempo alle imprese concorrenti di poter offrire i prodotti richiesti. In alternativa si chiede di specificare a quale punto del DM 10/03/2015 vengono disciplinati tali certificazioni / rapporti di prova.

2. Relativamente a “Certificazione di un Organismo di certificazione o rapporto di un laboratorio di prova (dai quali risultino tipologia ed esito dei test eseguiti) relativi alla classe di reazione al fuoco”, Si chiede di specificare secondo quale metodo di prova o standard internazionale devono essere eseguiti i test/certificazioni al fine di rendere confrontabili i prodotti tra le ditte offerenti e non pregiudicare in questo modo la competizione tra i soggetti economici partecipanti.

3. Si chiede conferma che il test richiesto da ente certificato per prodotti ignifughi sia necessario solo per i lotti che lo specificano chiaramente nel “CAPITOLATO TECNICO – SEZIONE D: SCHEDE

TECNICHE” e non per tutti i lotti come indicato al paragrafo “CAPITOLATO TECNICO – SEZIONE A: CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI A TUTTI I PRODOTTI”.

4. Si fa notare che, per i prodotti richiesti in gara, il test richiesto emesso da ente certificato su prodotti ignifughi non è applicabile in quanto la maggior parte dei materiali richiesti per i prodotti non presenta normalmente la classe di resistenza al fuoco richiesta.

Si chiede di modificare i documenti di gara cancellando la richiesta e di posticipare la scadenza della stessa al fine di poter favorire la partecipazione a più aziende concorrenti possibili.

Risposta 10

Si veda la risposta al quesito 5.

11) Quesito ID 171098002

Riguardo alla caratteristica generale “ignifugo (classe di reazione al fuoco pari a 1 in conformità al DM 19/03/2015) facciamo nuovamente presente che tale conformità riguarda materiali da costruzione e tessili d’arredamento, non è inerente quindi ai prodotti di gara.

Anche il test d’infiammabilità in accordo con CPSC 16 C.F.R. Part 1610:2008 (standard americano che specifica i test da fare e relativa classificazione dei materiali tessili in base a quanto tempo impiegano a prender fuoco) è da escludere in quanto i prodotti di gara sono costituiti principalmente da polipropilene quindi di natura infiammabile.

Si potrebbe eseguire una prova di ignizione ed infiammabilità (UNI EN 13274-4 Met. 3), che rientra nella UNI EN ISO 14325 – Indumenti di protezione contro prodotti chimici; questo test verifica il comportamento al fuoco dei materiali in TNT ma non vi è un risultato in termini di “Classe”.

Vi chiediamo quindi di specificare esattamente la norma a cui si può fare riferimento per avere la idoneità alle caratteristiche generali minime.

Risposta 11

Si veda la risposta al quesito 5.

12) Quesito ID 171103509

A pag. 20 del capitolato tecnico viene espressamente indicato "Salvo che non sia diversamente specificato nella scheda tecnica di ciascun lotto è esclusa la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura e la felpatura". Si chiede di confermare che per gli articoli non sterili, quali calzari, copriscapre, cuffie, cappellini e camici, sono accettati anche articoli cuciti. In attesa di un cortese riscontro, porgiamo

Risposta 12

La Commissione modifica il Capitolato di modo da specificare, per ciascun lotto, quale sia il tipo di cucitura eventualmente ammessa.

13) Quesito ID 171135691

Lotto n.2_ MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO NON STERILE IN TNT QUADRUPLO STRATO ANTIAPPANNANTE IN TESSUTO CERTIFICATO ANALLERGICO , CON LACCI:

1_ Per una mascherina Tipo IIR a 4 strati, la resistenza respiratoria così come da normativa 14683:2019, per la tipologia di struttura della mascherina, deve essere inferiore a 60 pascal/cm² e non può essere come da Voi richiesto inferiore a 29,4 pascal/cm².

Per di più si fa notare che, le mascherine di tipo I o Tipo II devono avere un differenziale di pressione inferiore a 40 pascal/cm².

Si chiede di apportare le dovute modifiche in linea con la normativa vigente. Punto 2_ Test sulla citotossicità: tale richiesta non risulta pertinente ,per una mascherina anallergica è importante che sia conforme alla ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices, si chiede pertanto che venga cancellata tale richiesta.

Lotto n.22_ CALZARI IN TNT MONOUSO NON STERILI, IDROREPELLENTI, ANTISDRUCCIOLO, MISURA UNICA:

Nel capitolato indicate "22.3. Con elastico e munito di lacci", si chiede di precisare se i calzari devono essere provvisti di lacci oppure di elastici?

Lotto n.36_ Tappetino assorbente in TNT monouso in rotolo: .

La richiesta di n.2 rotoli da inviare come campionatura risulta eccessiva, si chiede la possibilità di inviare degli spezzoni di tappeto oppure 1 rotolo al massimo.

Se confermate l'invio di spezzoni, potete indicare la misura?

Risposta 13

Lotto 2:

- quanto al differenziale di pressione, si veda la risposta al quesito 8.
- quanto ai test, la Commissione tecnica conferma il Capitolato in quanto la mera conformità alla norma ISO 10993 non è di per sé garanzia di tutela della salute dei lavoratori certificati allergici.

Lotto 22. La Commissione rettifica il Capitolato espungendo ogni riferimento agli elastici (sono richiesti solamente i lacci).

Lotto 36. Si modifica il Capitolato di modo da richiedere 1 solo campione in confezione primaria originale.

14) Quesito ID 171179067

- LOTTO 34: si richiedono dimensioni e maggiori specifiche

Risposta 14

Non ritenuto necessario dalla Commissione tecnica se non, per le dimensioni, che siano adeguate all'uso.

15) Quesito ID 171189369

1) LOTTO 29 - TELO SUPER ASSORBENTE IN TNT MONOUSO NON STERILE: vengono richieste tre dimensioni (25x40 (± 5%); 60x90 (± 5%); 100x230 (± 5%)), si chiede di specificare i fabbisogni previsti per ogni misura;

2) LOTTO 34 - CUSTODIA IN TNT MONOUSO NON STERILE PER POLISONNOGRAFIA CON TRACOLLA: si chiede di specificare le misure della custodia.

Risposta 15

Lotto 29. Si stima che i fabbisogni siano da ripartire indicativamente in parti uguali fra le varie dimensioni.

Lotto 34. Si veda la risposta al quesito 14.

16) Quesito ID 171211716

- LOTTO 7. Si richiede di confermare che la richiesta "varie misure" sia un refuso.

Risposta 16

Si conferma il refuso e si rettifica il Capitolato.

17) Quesito ID 171264862

In riferimento all'art. 16.3.2.2, n. 5, lett. d), vengono accettati test eseguiti secondo normativa UNI EN 1103 - Procedimento dettagliato per la determinazione del comportamento al fuoco?

Risposta 17

Si rinvia alla risposta data al quesito 5.

18) Quesito ID 171304023

Lotto 14: Considerando il principio di equivalenza si chiede la possibilità di offrire il camici in TNT monouso non sterile in 25gr con polsini in elastico.

Risposta 18

La Commissione modifica il Capitolato di modo da ammettere (solamente per questo tipo di camici) anche polsini con elastici.

19) Quesito ID 171305688

Lotti 37 e 38

Siamo a chiedere di eliminare le voci 37.7 del Lotto 37, e 38.7 del Lotto 38 (pag. 34 e 35 del Capitolato Tecnico) ovvero: "Capacità di assorbimento minima 0,7lt/mq" in quanto tale specifica è incompatibile con le altre caratteristiche che fanno riferimento alla tipologia di materiale e relativa grammatura richiesti per i rispettivi teli (Bi-accoppiato TNT + POLIETILENE IMPERMEABILE, grammatura: = 54g/mq)

Si ricorda che tutti i materiali in TNT impiegati per la realizzazione di teli e camici chirurgici destinati all'utilizzo in Sala Operatoria devono obbligatoriamente rispondere a caratteristiche ben precise (sia fisiche che meccaniche) sancite dalla norma UNI EN 13795:2019 a cui i fabbricanti devono obbligatoriamente attenersi e in cui è contemplata la resistenza alla penetrazione dei liquidi (= 100cm H₂O per teli chirurgici "Alte prestazioni") ma non la capacità di assorbimento -caratteristica aggiuntiva espressa in percentuale su 100gr di tessuto secondo ISO 9073-6 e riconducibile, in base al valore richiesto (minimo 0,7lt/mq) a teli multistrato super-assorbenti di elevata grammatura destinati ad usi specifici (es. copertura del tavolo operatorio o inserti di rinforzo previsti nell'area critica dei telimonoteli di copertura paziente sottoposta ad elevata esposizione ai liquidi).

Risposta 19

La Commissione condivide i rilievi e depenna dal Capitolato le specifiche in commento.

20) Quesito ID 171306533

In merito al lotto 29, riteniamo che per poter formulare un'offerta sia necessario avere le quantità di prodotto per le singole dimensioni. i 29000 pezzi richiesti avranno un valore molto diverso se tutte in dimensione 25x40cm piuttosto che 100x230cm.

Risposta 20

Si veda la risposta al quesito 15.

21) Quesito ID 171334547

Nel capitolato è richiesta campionatura nella confezione primaria. Si comunica però che, trattandosi di prodotti non sterili, solitamente la confezione primaria corrisponde al cartone di trasporto. Si chiede pertanto di accettare i pezzi richiesti come campionatura in buste minigrip utilizzate esclusivamente per la presente procedura.

Risposta 21

Si conferma il Capitolato che richiede la confezione primaria anche laddove questa sia il cartone (ove ammesso in base alle specifiche caratteristiche previste dal lotto di riferimento).

22) Quesito ID 171337631

Con specifico riferimento alla procedura in oggetto, la scrivente intenzionata a partecipare alla procedura di cui all' sopra, presenta formale istanza di proroga della scadenza termine presentazione offerta per le ragioni che si vanno di seguito ad elencare:

- considerata l'importanza che riveste il servizio a livello sanitario e sociale per la comunità di riferimento;
- In considerazione della complessità della procedura in oggetto, soprattutto in termini di documentazione tecnica richiesta e di report di prova sui materiali costituenti i prodotti offerti;
- considerato che è interesse della stazione appaltante garantire la più ampia partecipazione alla procedura di gara e, così, la più ampia concorrenza, nonché l'opportunità di ricevere le migliori offerte;

Tanto visto e considerato si chiede di poter disporre di un ulteriore periodo per la presentazione delle offerte.

Rappresentiamo pertanto richiesta di proroga dei termini per la presentazione delle offerte di almeno 30 giorni rispetto alla data di scadenza prevista del 24/07/2023 ore 13.00 al fine di consentire la più estesa partecipazione possibile, a garanzia del principio di libera concorrenza.

Risposta 22

Tenuto conto delle modifiche che si è reso necessario apportare al Capitolato, il termine viene adeguatamente posticipato.

23) Quesito ID 171342365

Buongiorno, si chiede conferma che, come da giurisprudenza ormai consolidata in materia, sia possibile allegare documenti in lingua originale (inglese) per quanto concerne le Conformità, le certificazioni CE, ISO e gli studi clinici-evidenze scientifiche relative ai prodotti offerti

Risposta 23

Si rinvia alla risposta 19.3 della consultazione di mercato.

24) Quesito ID 171364947

Siamo a richiedere la possibilità di avere delucidazioni sul materiale di cui deve essere composto il lotto 20 Divise manica corta (Casacca + Pantalone) richiesto.

Risposta 24

Il Capitolato è sufficientemente preciso al riguardo.

25) Quesito ID 171367178

LOTTO 28

Si richiede chiarimento per il lotto citato in oggetto in quanto nel capitolato di gara è richiesto un telo di protezione tavolo operatorio con assorbenza molto alta, cioè maggiore o uguale a 6 litri per metro quadro. Inoltre si richiede che questo dato debba essere confermato mediante rapporto di prova.

Considerando le dimensioni indicate e le caratteristiche di telo assorbente a triplo strato, la richiesta è riconducibile ad un DM che è già in uso presso le vostre unità operative e che soddisfa pienamente le necessità cliniche di routine operatoria. Soprattutto le attività più "sporche" come quelle inerenti l'ortopedia.

Si segnala che il dato di assorbenza che richiedete non trova però riscontro sul mercato in quanto:

a) L'assorbenza maggiore di 6 litri per mq è un valore elevato che ad oggi non va incontro a nessuna necessità, che non venga già soddisfatta.

b) I DM attualmente sul mercato hanno un'assorbenza media stimata con prove di laboratorio che superano i 3 litri per mq

c) L'assorbenza dell'intera superficie dei dispositivi ad oggi in uso, di dimensioni 100x230, è prossima ai 6 litri di fluidi, ma tale dato non è certificabile.

Pertanto il valore indicato di capacità assorbente oltre ad essere non idoneo per il DM richiesto, non può essere utilizzato come discriminante a pena esclusione di partecipazione alla procedura.

Si chiede pertanto di poter offrire prodotti equivalenti e con caratteristiche idonee alla destinazione d'uso indicata (TELO ASSORBENTE IN TNT MONOUSO NON STERILE PER PROTEZIONE TAVOLI OPERATORI) con capacità assorbente maggiore o uguale a 3,7 litri/mq e conformi al regolamento UE 2017/745 MDR.

Risposta 25

Si veda la risposta al quesito 7.

26) Quesito ID 171379778

- lotto 28 e 29, si chiede la destinazione d'uso dei teli assorbenti (considerata la loro elevata assorbenza).

- lotto 34 si chiede di indicare le misure della custodia in tnt monouso non sterile per polisonnografia con tracolla

Risposta 26

Lotto 28. Si rinvia alla risposta al quesito 7.

Lotto 29. La Commissione, eseguiti ulteriori approfondimenti tecnici, rettifica il Capitolato stabilendo i seguenti livelli di assorbenza:

Telo 25x40: ≥ 200 ml

Telo 60x90: ≥ 1.800 ml

Telo 100x230: ≥ 4.000 ml

Lotto 34. Si rinvia alla risposta al quesito 14.

QUESITI TARDIVI (ai quali la Commissione tecnica ha ritenuto ugualmente opportuno rispondere per fornire informazioni utili a consentire agli operatori economici interessati di valutare se partecipare o meno alla procedura)

27) Quesito ID 171613781

1- In riferimento al lotto 14 e 15 sono richieste "cuciture termosaldate ad ultrasuoni", si richiede se sia possibile offrire in alternativa "cuciture doppie e piatte".

2- In riferimento al lotto 15 al punto 15.9 sono richieste "doppia allacciatura posteriore con velcro o lacci al collo", si richiede conferma che si possano offrire chiusura al collo con velcro od in alternativa con lacci

Risposta 27

Per il lotto 14 (nonché altresì i lotti 16 e 17) si rinvia alla risposta al quesito 12.

Per il lotto 15 la Commissione conferma il Capitolato perché il camice può essere usato per attività sporchevoli.

Sempre per il lotto 15 la Commissione conferma il Capitolato che ammette sia il velcro che i lacci.

28) Quesito ID 171771941

In merito al lotto 27 facciamo presente che l'assorbenza richiesta di 0,7 l/mq non può essere raggiunta da un telo in biaccoppiato.

Si chiede dunque di rivedere tale parametro. Si richiede di rivedere la base d'asta in quanto non in linea con gli attuali prezzi di mercato.

Risposta 28

La Commissione modifica il Capitolato portando il livello di assorbenza a 0,3 l/mq.

La base d'asta viene confermata.

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Responsabile Unico del Procedimento

Dott. Luigi Moreno Costa

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7
marzo 2005, n.82 e norme collegate

