



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2022-1058677
del 23/09/2022

Dirigente Responsabile
Dott. Luigi Moreno Costa - tel. 010.5488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionari Referenti
Dott.ssa Isabella Levreri tel. 010/548 8549
e-mail: isabella.levreri@regione.liguria.it
Dott. Mauro Bandoni tel. 010/5484495
e-mail: mauro.mauro@regione.liguria.it

Spett.li Ditte

Oggetto: Procedura di gara per la fornitura di vetreria e materiale per laboratorio in favore delle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria per un periodo di 24 mesi (con opzione di proroga tecnica per ulteriori 12 mesi). III edizione. Lotti n. 9.

Richieste di chiarimenti pervenute entro il 13/09/2022 in esito all'indizione ID 157662355 pubblicata con Decreto n. 4761 del 28/07/2022.

A seguito dei quesiti n. 14 e 17 relativi a caratteristiche tecniche di minima, è in corso la pubblicazione della rettifica del Decreto n. 4761 del 28/07/2022.

N.	lotto	art. / pagg. di riferimento	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	risposte commissione Esperti/SUAR
1	5	schede tecniche	le quantità indicate dei prodotti del lotto 5 - microprovette in strip, indicano il numero di strips o il numero di provettine ?	il numero di strip
2	generale	CT art 2. marcatura CE	La presente per chiedere la possibilità di offrire dei prodotti RUO, ossia privi di marcatura CE. Questo perchè, secondo le ultime direttive previste dai Regolamenti Comunitari per i Dispositivi medici non è più possibile dichiarare alcuni prodotti borderline (tra i quali i puntali, carta da filtro, pipette, microprovette per ricerca..) come IVD. Tale normativa è disciplinata dal MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR	non si accettano prodotti RUO, come riportato nell art. 2 del capitalato tecnico.

			MEDICAL DEVICES Version 1.22 e ribadito dalle Linee guida MEDDEV 2.14 / 1 rev.1. Chiediamo pertanto di accettare prodotti a queste voci non recanti marcatura CE	
3	generale	DISC certif	<p>Per la riduzione della cauzione, sia provvisoria che eventuale definitiva, noi siamo in possesso della Certificazione ISO 13485. Tale certificazione di qualità non è espressamente citata nell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016, ma viene riconosciuta dalla giurisprudenza e dagli organi statali:</p> <p>- Considerata un "quid pluris rispetto alla più generale UNI EN ISO 9001:2000" dall'ANAC (Autorità Nazionale Anticorruzione)</p> <p>- Accettata dal Ministero delle Infrastrutture: "(...) riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI CEI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione"</p> <p>Accettate la suddetta certificazione ISO 13485 per la riduzione del 50% degli importi delle cauzioni (provvisoria e definitiva)</p>	si accetta, la certificazione ISO 13485 è considerata valida ai fini dell'applicazione dell' art.93 del D.Lgs. 50/2016 e smi
4	generale	disc proroga	non è chiara la durata effettiva dell'appalto: 36 mesi+ eventuale proroga di 12 mesi +opzione contrattuale di ulteriori 12 mesi? totale 48 mesi?oppure l'opzione si riferisce alla proroga stessa e quindi totale 36 mesi?	Si chiarisce, come da Disciplinare, che la durata della convenzione di fornitura è di 36 mesi con opzione di proroga contrattuale di 12 mesi.
5	generale	disc proroga	non è chiara la durata effettiva dell'appalto: 36 mesi+ eventuale proroga di 12 mesi +opzione contrattuale di ulteriori 12 mesi? totale 60 mesi?oppure l'opzione si riferisce alla proroga stessa e quindi totale 48 mesi?	si veda risposta n. 6
6	generale	disc firma dig	I file excel dettaglio prezzi unitari devono essere convertiti in pdf oppure possono rimanere in formato excel e firmati digitalmente?	come da Disciplinare di gara al par. 15.2.4 OFFERTA ECONOMICA – STEP 3, il modello M6 excel Dettaglio prezzi unitari va compilato ed inserito a sistema sia in formato editabile sia in formato pdf. Il file in pdf deve essere sottoscritto, a pena di esclusione, con

				firma digitale, da chi di competenza.
7	generale	disc firma dig	nel disciplinare di gara al punto 15.2.4 offerta economica, si chiede di indicare a sistema il valore complessivo triennale offerto, mentre nel modello M.6 excel viene richiesto il valore di offerta complessiva quadriennale (3+1), chiedete che gli importi devono collimare, cosa si deve indicare a sistema l'importo triennale o quadriennale (3+1)?	trattasi di refuso, indicare a sistema il valore complessivo quadriennale (3+1) offerto, anziché triennale.
8	4	CT art 2. marcatura CE	In riferimento ai sistemi di filtrazione richiesti al lotto 4, comunichiamo che non sono presenti nel mercato brand di tali articoli recanti marcatura CE. Chiediamo l'accettazione di sistemi filtranti classificati "per uso di ricerca"	si accettano prodotti marcati CE o per uso generico di laboratorio. Sono esclusi prodotti RUO.
9	5	CT art 2. marcatura CE/specifiche tecniche	Chiediamo di specificare al lotto 5, se per i due articoli i fabbisogni indicati sono riferiti al numero di STRIPS o al numero di microprovette e tappi ? Questi prodotti nel mercato sono commercializzati solo RUO. Chiediamo di accettare questi prodotti RUO per questo lotto	vedi risposta n. 1 e n. 10
10	3	specifiche tecniche	Al lotto 3 - fiasche in polistirene - chiediamo di poter accettare alle posizioni 1 e 3 delle fiasche aventi volume 60 ml e non 50	si accetta un volume compreso da 50 a 60 ml
11	9	specifiche tecniche	Con riferimento al lotto 9 si chiede conferma delle quantità annuali riportate di seguito: rif. 1 - 37.400 rif 2 - 56.250	si conferma
12	generale	DISC REVISIONE PREZZI	Si chiede inoltre, come come introdotto dal D.L. 27 gennaio 2022, n. 4 di inserire le modalità di revisione prezzi nel disciplinare di gara.	al par 5.3 del Disciplinare di gara è prevista la facoltà di esercitare, tra le altre, l'opzione "revisione prezzi"
13	3	specifiche tecniche	LOTTO 3: Voce 1 e voce 2: si richiede di specificare se i prodotti sono per colture cellulari in adesione o in sospensione.	per colture cellulari in sospensione
14	7	specifiche tecniche	LOTTO 7: generalmente i prodotti sono sterilizzati impiegando una sola tra le metodiche usuali: raggi gamma, raggi beta o ossido di etilene. Si richiede di confermare se i prodotti devono essere sterilizzati sia con raggi gamma + raggi beta o se si possono proporre sterilizzati solo con raggi gamma.	E' sufficiente un solo metodo di sterilizzazione, come riportato nell art. 2 "sterilizzazione a raggi gamma o beta"



15	9	specifiche tecniche Sacchetti per trasporto campioni biologici	<p>1) Nell'allegato M5bis – QUESTIONARIO TECNICO è presente la richiesta per il lotto 9 di requisito tecnico minimo di “STERILI, PRIVI DI DNASI, RNASI, PIROGENI E INIBITORI DELLA PCR - RICHIESTA CERTIFICAZIONE” mentre nell'allegato A2 FABBISOGNI E BASE D'ASTA e nell'allegato M6excel DETTAGLI PREZZI UNITARI tale requisito non è presente: considerato che il sacchetto per trasporto campioni biologici ha la funzione di contenitore secondario, SI CHIEDE di confermare che per il lotto 9 la richiesta di “STERILI, PRIVI DI DNASI, RNASI, PIROGENI E INIBITORI DELLA PCR - RICHIESTA CERTIFICAZIONE” presente in allegato M5bis è refuso</p> <p>2) Con riferimento al requisito della chiusura a tenuta di liquidi (ermetica) da voi richiesto e previsto dalla ADR (istruzioni P650), in considerazione anche della salvaguardia degli operatori in caso di sversamento dei liquidi contenuti, SI CHIEDE di confermare che tale requisito fondamentale debba essere dimostrato con la certificazione di Ente Terzo.</p> <p>3) SI CHIEDE di confermare che i sacchetti debbano prevedere l'apertura facilitata senza uso di taglienti, in applicazione dei requisiti di “prevenzione delle ferite da taglio nel settore ospedaliero e sanitario” ed in conformità alla Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, attuato con D.Lgs. n.19 del 19/02/2014.</p> <p>Per la verifica della reale facilità di apertura SI CHIEDE inoltre che venga richiesta la campionatura del sacchetto offerto.</p> <p>4) Data l'importanza del materiale trasportato, SI CHIEDE di confermare che il prodotto offerto debba essere un Dispositivo Medico di Classe I, conforme al Regolamento Europeo 2017/745, avente codice CND, codice RDM e commercializzato con marcatura CE.</p> <p>5) Per garantire la tracciabilità del trasporto e del contenuto, SI CHIEDE se è richiesto codice a barre UNIVOCO stampato su ogni busta.</p>	<p>1) trattasi di refuso</p> <p>2) può essere dimostrato con la certificazione</p> <p>3) confermiamo che i sacchetti debbano avere l'apertura facilitata senza uso di taglienti</p> <p>4) si rimanda all'art. 2 del capitolato tecnico</p> <p>5) no, non è richiesto</p>
16	4	specifiche tecniche	<p>Lotto 4 - voci 5 e 6 - siamo a chiedere quale diametro devono avere i filtri per siringa ? 13, 25 o 33 mm ? Inoltre, chiediamo di accettare prodotti RUO per questo lotto</p>	<p>nelle caratteristiche di minima viene richiesto solo il diametro del poro e non il diametro del filtro. Non si accettano prodotti RUO</p>
17	1	specifiche tecniche	<p>LOTTO 1 - voce 10: Carta da filtro, spessore 0,20 mm +/- 0,05 - diametro 100 o 180 mm ? Non è chiaro quale diametro sia richiesto</p>	<p>il diametro richiesto è compreso da 100 a 180 mm</p>

IL DIRIGENTE RUP
(Dott. Luigi Moreno-Costa)