



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

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



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2023-0774650
del 16/06/2023

Genova, data del protocollo

Consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. al fine di indire una 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).

**Avviso GUUE n. 2023/S 020-051914
ID Sintel n. 164439756**

CONTRIBUTI E RISPOSTE

*(sono elencati solamente i contributi rilevanti
al fine di consentire di valutare la partecipazione alla procedura di gara)*

1) Contributo ID 1674654970115

Considerata la situazione di mercato cui il nostro settore deve fare fronte a seguito dei forti rincari registrati per il sensibile aumento dei costi delle materie prime e dei vettori energetici riteniamo che vadano riviste al rialzo le basi d'asta che così come proposte sono riferite ai prezzi ante covid e crisi energetica in atto.

Risposta 1

Le basi d'asta sono state tutte riviste ed eventualmente, tenuto conto della situazione di mercato attuale, modificate.

2) Contributo ID 1674821445654

In merito al **LOTTO 29 – TELO ASSORBENTE IN TNT MONOUSO NON STERILE PER PROTEZIONE TAVOLI OPERATORI**

- viene richiesto un rapporto di prova per il livello di assorbenza del telo ("Assorbenza ≥ 6 litri. Il livello di assorbenza dev'essere comprovato mediante rapporto di prova rilasciato da un laboratorio indipendente accreditato in base alla norma ISO/IEC 17025 dal quale risultino tipologia ed esito dei test eseguiti"): la norma da Voi indicata, "ISO/IEC 17025", è una norma che esprime i "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura", pertanto si chiede di indicare a quale normativa far riferimento per il test di assorbenza;

2. a: per quanto concerne la capacità di assorbenza richiesta (≥ 6 litri), si chiede di poter offrire un prodotto con un'assorbenza pari a 3800 ml/m².
b: inoltre, si fa presente che il prezzo unitario posto a base d'asta risulta essere non congruo con gli attuali prezzi di mercato: si chiede di porre un prezzo unitario a base d'asta pari ad € 4,00.

In merito al **LOTTO 30 – Telo SUPERASSORBENTE IN TNT MONOUSO NON STERILE**

3. viene richiesto un rapporto di prova per il livello d'assorbenza ("Assorbenza ≥ 10 litri. Il livello di assorbenza dev'essere comprovato mediante rapporto di prova rilasciato da un laboratorio indipendente accreditato in base alla norma ISO/IEC 17025 dal quale risultino tipologia ed esito dei test eseguiti): la norma da Voi indicata "ISO/IEC 17025 è una norma che esprime i "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura", pertanto si chiede di indicare a quale normativa far riferimento per il test di assorbenza.
4. Per quanto attiene l'assorbenza del telo, viene richiesta un'assorbenza ≥ 10 litri. Si chiede conferma di tale capacità. Inoltre, dato che vengono indicate 3 misure differenti (25x40 ($\pm 5\%$), 60x90 ($\pm 5\%$), 100x230 ($\pm 5\%$), si chiede di specificare per quale misura viene richiesta l'assorbenza ≥ 10 litri e di indicare la capacità di assorbenza per tutte le altre misure di teli richieste.

Risposta 2

1. Il Capitolato viene modificato specificando che, ai fini della verifica della tipologia ed esito dei test eseguiti, si richiede un rapporto rilasciato da un Laboratorio di prova.
2. a: il Capitolato viene confermato in quanto il livello di assorbenza richiesto è necessario quando si eseguono quegli interventi (ad es. in ortopedia ed oculistica) dove si ricorre ad elevati livelli di irrigazione del campo chirurgico.
b: in base alle informazioni raccolte da questa Stazione Appaltante il prezzo proposto è fuori mercato, dunque incongruo. Vedasi comunque la risposta al contributo 1.
3. Come sopra.
4. Viene precisato in Capitolato che l'unità di misura del livello di assorbenza richiesto è il litro/mq. Il livello di assorbenza richiesto è pertanto il medesimo per tutti e 3 i tipi di misure.

3) Contributo ID 1675066564798

1. A seguito di una analisi di mercato svolta in base a ALLEGATO QUOTAZIONI E FABBISOGNI PRESUNTI, i prezzi posti a base d'asta dei Lotti 21 - 22 - 24 - 25 - 26 - 28 risultano essere troppo bassi.
2. Per il lotto n. 14 il prezzo a base d'asta risulta corretto se la richiesta del camice visitatore sia di 20 gr e polsino elastico.

Risposta 3

Vedasi la risposta al contributo 1.

4) Contributo ID 1675249020828

La procedura prevede l'aggiudicazione secondo il criterio del prezzo più basso, indicando per ogni singolo Lotto una base d'asta non appropriata agli attuali costi di produzione dei prodotti interessati.

Si tenga presente infatti, che nell'ultimo biennio, il costo delle materie prime e delle lavorazioni è aumentato a causa degli eventi pandemici e bellici, portando anche i prezzi dell'energia e della logistica su livelli di massimo storico; tale contesto di incertezza si configura come potenziale rischio per il mantenimento del prezzo di aggiudicazione e per la continuità della fornitura.

A questo, si aggiunga anche che tale struttura – se mantenuta - obbligherebbe gli operatori di mercato a offrire i prodotti con le caratteristiche qualitative meno significative, con il conseguente incremento degli sprechi e dei quantitativi consumati e con l'insoddisfazione degli operatori sanitari.

Ai fini dell'aggiudicazione si chiede pertanto di considerare l'introduzione del criterio di valutazione secondo l'offerta economicamente più vantaggiosa o, in alternativa di incrementare i prezzi a base d'asta almeno del 20%.

Risposta 4

Vedasi la risposta al contributo 1.

5) Contributo ID 1675329303851

1. Ove richiesto materiale ignifugo, si richiede di rettificare la caratteristica con materiale con ritardo di fiamma con caratteristiche di infiammabilità appartenenti ai limiti fissati dalla Classe I o II secondo lo standard 16 CFR.1610. Considerato che il materiale in TNT non è ignifugo ma infiammabile.
2. Per una più ampia partecipazione e libera concorrenza, si richiede la possibilità di indicare una tolleranza in eccesso o in difetto della grammatura a metro quadro. Purtroppo per molti lotti è indicata una grammatura tale che in pochi operatori economici dispongono oppure fuori standard produttivi, come ad esempio:
 - a) i lotti 38 e 39, solitamente i teli chirurgici in biaccoppiato hanno una grammatura di circa il 54 gr/mq;
 - b) il lotto 20 – dove è data facoltà di proporre una divisa in SMS, solitamente la grammatura di questa tipologia di TNT è di circa i 35 gr/mq in su; oppure in spundbond, quest'ultima tipologia di TNT ha una grammatura di circa i 30 gr/mq, utilizzata più per i camici visitatori.
3. Dove indicato colore a scelta, confermate che è a scelta della ditta offerente il colore da proporre?
4. Dove indicato il confezionamento primario minimo oppure richiesto in dispenser, si richiede la possibilità che tali requisiti non siano a pena di esclusione, trattandosi di dispositivi non sterili. Dove solitamente il confezionamento potrebbe prevedere solo la confezione di vendita con etichetta identificativa del prodotto, da 50 o 100 pezzi, racchiusi in buste che imballa da 1 a 10 pezzi, ma che non presenta etichetta, in base alla tipologia di dispositivo.
5. **Lotto 14** – punto 14.9 cuciture termosaldate ad ultrasuoni – considerata la destinazione d'uso del camice e la base d'asta, si richiede di rettificare tale caratteristica, solitamente indicata per camici chirurgici.
6. **Lotto 17** – punto 17.11 cuciture termosaldate ad ultrasuoni – considerata la destinazione d'uso del camice e la base d'asta, si richiede di rettificare tale caratteristica, solitamente indicata per camici chirurgici.
7. **Lotto 20** – (a) si richiede di accettare pantaloni con chiusura alternativa alla fettuccia scorrevole, i fornitori di tale dispositivo della prima edizione di gara, dispongono di elastico in vita.
(b) E si ribadisce che la grammatura indicata non è applicabile per la tipologia di materiale “TNT in spundbond di polipropilene”. Inoltre, si richiede di poter accettare una tolleranza anche in difetto della grammatura, come le divise fornite dall'aggiudicatario della prima edizione di gara.
8. **Lotto 34**, siamo a richiedere di rivedere le caratteristiche di grammatura, dimensione del rif. A), sistema di fissaggio a tracolla, in quanto medesime presenti nella prima edizione della precedente gara e tale lotto è andato deserto in quanto gli offerenti non presentavano dispositivi con tutte le caratteristiche indicate.
9. **Lotto 37** – punto 37.11 – è indicata disponibilità a fornire in comodato d'uso gratuito un carrello portarotolo per la movimentazione in sicurezza. Considerato che il fabbisogno di tale lotto è espressa in metri e non in rotoli. Si richiede di poter indicare il numero massimo di porta rotoli, che l'aggiudicatario sarebbe tenuto a fornire presso ogni ente richiedente e di poter aumentare la base d'asta in considerazione di quanti porta rotoli sono richiesti in comodato d'uso gratuito.
10. **Lotto 38 – 39** – si ribadisce che solitamente il TNT biaccoppiato ha una grammatura di 54 gr/mq, pertanto l'indicazione di maggiore/uguale a 55 gr/mq penalizzerebbe la partecipazione degli operatori economici.
11. Infine, in previsione dell'entrata in vigore del Nuovo Codice degli Appalti, teniamo a condividere con Voi che esso si basa sui principi di: risultato – fiducia – accesso al mercato
- il “principio del risultato”, Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti perseguono il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza e concorrenza. La concorrenza tra gli operatori economici è funzionale a conseguire il miglior risultato possibile

nell'affidare ed eseguire i contratti. La trasparenza è funzionale alla massima semplicità e celerità nella corretta applicazione delle regole del codice e ne assicura la piena verificabilità.

- Il "principio di accesso al mercato", Le stazioni appaltanti e gli enti concedenti favoriscono, secondo le modalità indicate dal codice, l'accesso al mercato degli operatori economici nel rispetto dei principi di concorrenza, di imparzialità, di non discriminazione, di pubblicità e trasparenza, di proporzionalità. Inoltre, citiamo come da una recente sentenza, il TAR Lazio si sia espresso in merito ad un bando di gara con basi d'asta incongrue. TAR LAZIO, SEZ. III, DECRETO CAUTELARE, 15 APRILE 2022 N. 2560

- nelle gare pubbliche la base d'asta, pur se non deve rispecchiare necessariamente i prezzi medi di mercato, non può esser fissata in modo arbitrario con conseguente alterazione della concorrenza (Cons.St.,III,24settembre2019n.6355;id.,20marzo2020n.2004).

- la determinazione del prezzo a base di gara non può prescindere da una seria verifica, soprattutto nelle congiunture economiche sfavorevoli, della reale congruità rispetto alle prestazioni e ai costi per l'esecuzione dell'appalto.

- i concorrenti devono esser in grado di presentare una proposta concreta e realistica, onde l'analisi preliminare dei dati di mercato, propedeutica alla fissazione dei prezzi, è in sé funzionale all'individuazione dei corretti parametri di gara, garantisce la trasparenza ed evita apriori l'abuso di discrezionalità tecnica, senza la necessità di interventi giudiziari in corso di gara, quando non dopo l'aggiudicazione.

Pertanto, si richiede di poter alzare le basi d'asta in considerazione delle attuali condizioni di mercato e dell'indice FOI ISTAT.

Risposta 5

1. Il Capitolato è stato modificato specificando che l'unica classe di reazione al fuoco ammessa è la I e ciò in conformità al DM 19/03/2015.
2. a: la Commissione accoglie la richiesta e porta il limite minimo a 54 g/mq;
b: si conferma il requisito di grammatura (in quanto grammature inferiori renderebbero il prodotto idoneo all'uso solo per i visitatori e non anche gli operatori) e si modifica il Capitolato depennando il riferimento al "TNT in spunbond di polipropilene" [per cui si richiede esclusivamente il tessuto in polipropilene (PP) SMS].
Viene anche tolto il lotto 21.
3. Si conferma.
4. Si accoglie il contributo e si depenna il requisito di confezionamento primario per i lotti 38 e 39 (ora numerazione 37 e 38), 5 e 6, mentre per i primi 4 si ammettono anche buste da 100 pezzi.
5. Lotto 14. Si accoglie e si modifica il Capitolato.
6. Lotto 17. Si accoglie e si modifica il Capitolato.
7. Lotto 20 (a) si accoglie e si modifica il Capitolato; (b) vedi sopra.
8. Lotto 34 (ora lotto 33). La Commissione tecnica ritiene di aumentare leggermente le tolleranze, senza espungere i requisiti dimensionali in quanto indispensabili per garantire la stabilità del dispositivo alloggiato nella custodia. Il requisito di grammatura viene tolto, mentre viene introdotta una specifica relativa alla trazione (resistenza alla trazione longitudinale e trasversale).
9. Lotto 37 (ora lotto 36). Si rimuove la richiesta del portarotoli dal Capitolato.
10. Lotti 38 e 39 (ora 37 e 38). Vedi sopra.
11. Vedasi la risposta al contributo 1.

6) Contributo ID 1675411564355

Siamo a informarvi che, a causa della straordinaria situazione di emergenza, i prezzi delle materie prime, dei prodotti finiti, del gas, dell'energia elettrica e del trasporto, hanno subito rilevanti incrementi tali da non poter più mantenere le condizioni economiche definite in gara.

Chiediamo la Vostra comprensione sul fatto che dobbiamo condividere una parte di questi costi tramite aumenti di prezzo.

Ci dispiace comunicare che siamo costretti a chiedere un aumento della base d'asta.

Risposta 6

Vedasi la risposta al contributo 1.

7) Contributo ID 1675430880847

- LOTTO 14 CAMICI: Specificare la caratteristica richiesta “drappeggiabile”, si consiglia di accettare per la tipologia di cuciture anche quelle cucite a macchina in quanto tale caratteristica è standard a livello attuale di mercato;
- LOTTO 23 CALZARI: Il prezzo a base d’asta risulta troppo basso e sarebbe consono aumentarlo almeno del doppio.

Risposta 7

Lotto 14. Vedi sopra

LOTTO 23 CALZARI (ora lotto 22). Vedasi la risposta al contributo 1

8) Contributo ID 1675439751321

Gli importi posti a base d’asta della procedura in oggetto non sono adeguati al mercato e pertanto si richiede di aumentare le basi d’asta in modo da poter formulare l’offerta economica

Risposta 8

Vedasi la risposta al contributo 1.

9) Contributo ID 1675674008521

LOTTO 29: “TELO ASSORBENTE IN TNT MONOUSO NON STERILE PER PROTEZIONE TAVOLI OPERATORI”.

A tal proposito si formulano le seguenti quesiti/osservazioni:

1) Chiediamo che vengano inserite nel capitolato specifiche migliorative come:

- a) Indice di Biodegradabilità Anaerobica
- b) Resistenza allo sfaldamento con telo umido/bagnato
- c) Test Infiammabilità
- d) Dichiarazione Latex Free

2) Relativamente alla base d’asta siamo a far presente che, gli imprevisti e inopinati incrementi dei costi che ci troviamo a dover affrontare riguardanti le materie prime per la fabbricazione dei nostri prodotti, le fonti energetiche (le bollette di energia elettrica e gas hanno subito incrementi rispettivamente del 70% e del 420% rispetto all’anno 2021) e la consegna delle merci (incremento generalizzato del 20% delle tariffe dei trasporti), hanno determinato un significativo incremento dei costi di produzione, che sono diventati incompatibili con i prezzi sinora praticati. Si prega dunque questa rispettabile Amministrazione di voler aumentare la base d’asta dei “TELO ASSORBENTE IN TNT MONOUSO NON STERILE PER PROTEZIONE TAVOLI OPERATORI” di cui al **LOTTO 29** perlomeno di un 30% per poterci dare modo di concorrere all’affidamento della fornitura in oggetto, garantendo elevati standard qualitativi di prodotto e servizio.

Risposta 9

1a) Requisito non indispensabile per la finalità della presente procedura di gara.

1b) Il requisito prestazionale indicato viene già soddisfatto grazie alla previsione delle caratteristiche relative ai metodi di fabbricazione del TNT (sezione A, punto 1.1) ed alla resistenza tensile elevata (resistenza allo

strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche da bagnato) di cui al successivo punto 1.12 (nel testo di Capitolato pubblicato con numerazione 1.13) della sezione A.

1c) Si veda il requisito 1.11 (nel testo di Capitolato pubblicato con numerazione 1.12) della sezione A da comprovare ai sensi del paragrafo 4 della sezione B.

1d) Si veda il requisito 1.5 della sezione A.

2. Vedasi la risposta al contributo 1.

10) Contributo ID 1675674887996

1. In merito alla certificazione o test report rilasciati da laboratori indipendenti accreditati in base alla norma ISO/IEC 17025, la S.A. deve specificare che essi sono accettati sulla materia prima, non sul prodotto specifico.
2. I punti 1.10 e 1.11 del regolamento Tecnico sono ridondanti, facendo già parte dei test report di cui al punto precedente di queste osservazioni;
3. Il punto 2.3 non è riferibile a dispositivi medici di classe I non sterile privi di funzioni di assorbenza, per cui la S.A. specifichi se tale punto deve considerarsi applicabile solo a lotti specifici (es.: lotti 28, 29 e 37, lotti 10 e 11 solo per la fascia assorbente);
4. Il punto 2.4 è maggiormente afferente a DPI, non a DM, oppure anche in tal caso la S.A. specifichi se tale punto deve considerarsi applicabile solo a lotti specifici (es.: lotti includenti la caratteristica "impermeabile");
5. Si suggerisce un aumento delle basi d'asta almeno del 10%, quelli indicati attualmente sono mediamente molto bassi, tanto da rischiare presentazioni di offerte di prodotti di qualità non elevata.

Risposta 10

1. La Commissione non ritiene di accogliere la modifica proposta considerato che il possesso delle caratteristiche richieste dal Capitolato (quelle oggetto di verifiche documentali con rapporto di prova) devono sussistere ed essere possedute dal prodotto finito, così come da tutti i materiali che lo compongono (non potendosi accettare che eventuali operazioni / trattamenti eseguiti sui singoli materiali al fine di realizzare il prodotto finito alterino la conformità di quest'ultimo rispetto al requisiti richiesti dal Capitolato).
2. Il Capitolato è stato modificato di modo da prescrivere che i rapporti di Laboratori di prova siano richiesti, in generale (per tutti i prodotti), solo in relazione alla classe di reazione al fuoco, oltrechè anche per prodotti specifici nei casi espressamente previsti all'interno della scheda tecnica di ciascun prodotto (es. le mascherine anallergiche).
3. Il Capitolato è stato modificato al fine di precisare che la previsione trova applicazione in base al tipo di prodotto.
4. Il Capitolato è stato modificato al fine di precisare che la previsione si applica solamente nei prodotti dove è il Capitolato richiede che essi siano impermeabili o idrorepellenti).
5. Vedasi la risposta al contributo 1.

11) Contributo ID 1675678532966

In riferimento alla Vs. gradita richiesta, con la presente riportiamo le seguenti osservazioni sul lotto di ns interesse:

36	COPRI BRACCIALE IN TNT MONOUSO NON STERILE PER SFIGMOMANOMETRO	pz		557.000		0,600 €	€	334.200,00
----	--	----	--	---------	--	---------	---	------------

1. Segnaliamo che il copri-bracciale in TNT monouso non è un Dispositivo Medico ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745;
2. Riteniamo la descrizione del prodotto idonea per la identificazione e valutazione del prodotto;
3. Riteniamo la base d'asta è piuttosto modesta in considerazione della durata della gara (36 mesi+12).
4. In considerazione del costo del prodotto molto contenuto e al fine di contenere l'incidenza dei costi di trasporto sul fatturato, si ritiene opportuno richiedere la possibilità di richiedere il minimo d'ordine pari a € 250,00+I.V.A.

5. Segnaliamo l'assoluta necessità della clausola di Revisione prezzi ai sensi dell'art. 29, comma 1, lett. a) del d.l. 4/2022 conv. in L. 25/2022.

Risposta 11

1. Il Capitolato è stato modificato (lotti 33, 34 e 35 in base alla nuova numerazione).
3. Vedasi la risposta al contributo 1.
4. Non ritenuto necessario (anche in ragione dei volumi complessivi annui dei fabbisogni).
5. La clausola è stata introdotta come da Disciplinare, cui si rinvia.

12) Contributo ID 1675680448060

Relativamente alla gara in oggetto si richiede:

1. di rimuovere la richiesta delle certificazioni SEZIONE B punto 5 In quanto non tutti di dispositivi richiesti nei diversi lotti, debbono essere testati sulla classe di infiammabilità in accordo con il Regolamento (UE) dei Dispositivi Medici 2017/745;
2. di voler inserire come documentazione l'autocertificazione dell'azienda produttrice, relativa all'assenza di residui tossici durante e dopo lo smaltimento.

Risposta 12

1 e 2. Vedi sopra.

13) Contributo ID 1675696266758

LOTTO 14 - CAMICE IN TNT MONOUSO NON STERILE PER VISITATORI: si consiglia di prevedere una grammatura del camice di minimo 17/20 gr/mq;

LOTTO 24 - LENZUOLA BIANCHE IN TNT MONOUSO NON STERILE, CM 140X240: si consiglia di prevedere una grammatura delle lenzuola di minimo 20 gr/mq;

LOTTO 26 - FEDERA BIANCA IN TNT MONOUSO NON STERILE: si consiglia di prevedere una grammatura della federa di minimo 20 gr/mq ed una dimensione della stessa di 50X80.

Si tiene a precisare che la relazione qui presentata ha come unico scopo quello di garantire e assicurare la perfetta adattabilità dei prodotti offerti, conformemente a quanto richiesto nel capitolato tecnico, fornendo elementi ritenuti ottimizzanti

Risposta 13

Lotto 14. La Commissione tecnica conferma il Capitolato in quanto la grammatura prevista è quella che consente di garantire un sufficiente livello di protezione contro agenti patogeni da contatto e peraltro non rappresenta una caratteristica di prodotti commercializzati da pochi fornitori.

Lotto 24 (ora lotto 23). La Commissione tecnica conferma il Capitolato in quanto la grammatura prevista è quella minima per assicurare la robustezza del prodotto in qualsiasi setting assistenziale.

Lotto 26 (ora lotto 25). Quanto alla grammatura, come per il punto precedente. Vengono confermate anche le dimensioni in quanto corrispondono a quelle dei cuscini presenti presso i reparti degli Enti utilizzatori.

14) Contributo ID 1675697805415

Lotto 37 – Tappetino assorbente in TNT monouso non sterile in rotolo

1. Si richiede di poter partecipare oltre base d'asta
2. Si richiede di modificare il punto 37.3 e/o contemplare prodotto con strato superficiale e assorbente 2 in 1 abbinato a strato impermeabile ed antiscivolo per il contatto con pavimento

3. Si richiede di poter partecipare con prodotto ad assorbimento con supporto da 250gr/mq e assorbenza pari a 2000gr/mq rilasciato da laboratorio indipendente: **“Test assorbenza: Metodo di prova per non tessuti – Parte 6: Assorbimento UNIENISO9073-6**

Lotto 38 – Telino in tnt monouso non sterile biaccoppiato (tnt + polietilene, impermeabile), per sala operatoria, cm 50x50 e Lotto 39 – Telino in tnt monouso non sterile biaccoppiato (tnt + polietilene, impermeabile), per sala operatoria, cm 75x90

1. Si richiede di poter partecipare oltre base d’asta
2. Si richiede di poter partecipare con confezionamento primario in cartone

Risposta 14

Lotto 37:

1. la base d’asta rappresenta un limite insuperabile, pena esclusione dalla procedura.
2. La Commissione accoglie la richiesta e modifica il Capitolato, avendo cura di precisare che comunque lo strato esterno assorbente deve possedere caratteristiche di elevato assorbimento.
3. Posto che la richiesta non appare chiara, la Commissione ritiene comunque di confermare gli attuali requisiti del Capitolato.

Lotto 38:

1. la base d’asta rappresenta un limite insuperabile, pena esclusione dalla procedura.
2. Si veda la risposta al contributo 5.4.

15) Contributo ID 1675702192807

Le nostre osservazioni riguardano soprattutto la parte economica poiché non abbiamo rilevato particolari incongruenze tecniche.

I prezzi hanno subito molte oscillazioni in questi 2 anni ora si stanno stabilizzando ma a per diverse ragioni hanno avuto dei picchi e delle flessioni a ribasso molto importanti che però oggi sono impraticabili per poter offrire prodotti di buona fattura.

LOTTO 5. Il prezzo risulta particolarmente basso per questo prodotto 0,025/0,030 potrebbe essere più congruo LOTTO 8/9/10. I prezzi di questi prodotti sono estremamente bassi, a nostro avviso andrebbero aumentati almeno del 30/40%

LOTTO 15. Il prezzo risulta particolarmente basso per questo prodotto considerando che si tratta di un prodotto sterile il cui processo produttivo è ovviamente più complesso. € 1,00 potrebbe essere più congruo

LOTTO 22. I prezzi di questi prodotti sono estremamente bassi, sembrerebbe che sia stato indicato come base d’asta il prezzo del sovrascarpa in pvc (plastica) ma essendo un TNT il costo di base d’asta dovrebbe essere di circa € 0,08.

Risposta 15

Vedasi la risposta al contributo 1.

16) Contributo ID 1675756634158

L'osservazione che portiamo alla vs attenzione è la base d'asta unitaria per i seguenti lotti, proponendo le seguenti variazioni:

1: MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO NON STERILE IN TNT QUADRUPLO STRATO ANTIAPPANNANTE CON LACCI: 0,25€/cad

5: MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO NON STERILE IN TNT TRIPLO STRATO CON ELASTICI: 0,15€/cad

22: SOVRASCARPE IN TNT MONOUSO NON STERILI, MISURA UNICA: 0,09€/cad

Risposta 16

Vedasi la risposta al contributo 1.

17) Contributo ID 1675762686446

In merito a quanto in oggetto, inviamo di seguito le nostre considerazioni relativamente ai lotti da n. 1 a n. 5.

1. Innanzi tutto appare poco opportuna la distinzione tra mascherine in tessuto anallergico e non, in quanto la normativa in merito prevede che questo tipo di prodotto sia in tessuto anallergico, sia conforme alla norma EN 14683 ed alle norme EN ISO 10093-1, 10993-5, 10093-10 oltre che, essendo Dispositivo Medico, conforme alla Legge Europea 2017/745.
2. Di conseguenza i valori posti a base d'asta appaiono sproporzionati. In particolare, la base d'asta prevista per le mascherine in tessuto anallergico è decisamente troppo alta, considerando che si tratta dello stesso prodotto in entrambi i casi.
3. Viene evidenziato inoltre che in tutti i lotti delle mascherine chirurgiche è stato indicato che la confezione primaria deve essere in dispenser. È opportuno sottolineare che, di norma, il confezionamento primario di questi prodotti è in scatola contenente buste da diversi pezzi, pertanto il confezionamento in dispenser, di cui si chiede di indicare maggiori dettagli, potrebbe essere una caratteristica esclusiva che comporterebbe, per numerosi produttori, l'impossibilità di partecipare alla trattativa, limitando di fatto il numero di operatori economici partecipanti.

Risposta 17

1-2. La Commissione non accoglie perché soltanto per taluni tipi di mascherine (ovvero quelle da destinare all'utilizzo di lavoratori certificati allergici) si rende indispensabile poter disporre e verificare i risultati dei test eseguiti sui valori di citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione cutanea (al riguardo pertanto il Capitolato viene modificato per precisare che i rapporti del laboratorio di prova si aggiungono ai certificati sulla conformità alle norme EN 14683, EN ISO 10093-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.

3. Si veda la risposta al contributo 5.4.

18) Contributo ID 1675766407367

1. Per i lotti da 1 a 6: Viene richiesta la conformità alla Norma Europea EN 14683:2006 tale Norma è superata e sostituita dalla EN14683:2019 Vi preghiamo pertanto di aggiornare i riferimenti all'ultima Norma
2. Per i lotti 1. 2. 3. 4: Per le mascherine di tipo IIR viene richiesto un Differenziale di pressione inferiore a 29,4 Pa/cm², il dato previsto dalla Normativa vigente EN14683:2019 per questo tipo di dispositivo è invece inferiore a 60 Pa/cm². Vi preghiamo di aggiornare la richiesta a quanto stabilito dalle Norme tecniche alle quali fanno riferimento le aziende produttrici.
3. Per i lotti 22.23: Viene richiesto il confezionamento primario in scatola o dispenser, Vi preghiamo di accettare anche il confezionamento in busta, attualmente il più utilizzato a livello Nazionale.

Risposta 18

1. La Commissione ritiene di integrare il Capitolato specificando che è ammessa anche la conformità alla norma EN14683:2019.
2. La Commissione conferma che, ai fini della presente procedura di gara, sono idonee mascherine con differenziali di pressione previsti dalla norma EN 14683:2006 come specificati in Capitolato.
3. Si accoglie e si modifica il Capitolato.

19) Contributo ID 1675766447050

1. Sezione A caratteristiche generali a tutti i prodotti, punto 1.10: le materie prime di cui è composto il prodotto offerto non devono produrre, all'atto dello smaltimento mediante incenerimento, residui inquinanti (allegare documentazione).

Si fa presente che il materiale oggetto di gara è TNT, pertanto a base plastica. Si suggerisce di eliminare il requisito sopra citato tra le caratteristiche di minima pena esclusione onde evitare che i lotti vadano deserti. Se

di interesse, può essere inserita nella sola parte di valutazione qualitativa documentazione a supporto della riduzione delle emissioni di CO2 nella fase produttiva.

2. Sezione A caratteristiche generali a tutti i prodotti, punto 2.2: la grammatura per metro quadro. Si suggerisce di limitare tale richiesta ai soli indumenti monostrato.

3. Sezione B documentazione tecnica obbligatoria, punto 1 Scheda Tecnica del prodotto offerto redatta dal fabbricante. Si suggerisce di accettare anche schede tecniche in lingua italiana redatte dagli importatori/distributori, oppure di accettare schede tecniche in lingua inglese redatta dal fabbricante.

4. Sezione B punto 5.2: vedasi quesito nr. 1.

5. Lotto 3: il base d'asta risulta troppo basso per il tipo di mascherina richiesto. Si suggerisce di innalzare lo stesso almeno a €0.075/pz (contro gli attuali €0.025)

Risposta 19

1. La previsione in commento è stata espunta dal Capitolato.
2. La Commissione non accoglie in quanto poter conoscere la grammatura di un prodotto consente di verificarne lo spessore e, quindi, l'idoneità all'impiego cui esso è destinato.
3. La Commissione precisa in Capitolato che tutta la documentazione dev'essere redatta anche in lingua italiana al fine da renderne immediatamente comprensibile il contenuto a qualsiasi utilizzatore. La traduzione può essere resa anche da soggetto diverso dal fabbricante, sotto la responsabilità del dichiarante.
4. Vedi sopra.
5. Vedasi la risposta al contributo 1.

20) Contributo ID 1675770303137

CARATTERISTICHE MINIME ED ESSENZIALI CHE DEVE AVERE UN TAPPETINO ASSORBENTE AD USO MEDICO

1- ESSERE UN DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE 1 NON-STERILE AI SENSI DELL'ALLEGATO I DEL MDR 745/2017 UE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI.

2- RISPETTARE LE SEGUENTI NORMATIVE:

- 1. UNI EN ISO 13485:2016: Dispositivi Medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopo regolamentari

- UNI EN 29073-1:1993 / Tessili. Metodi di prova per non tessuti. Determinazione della massa areica

- UNI EN ISO 9073-6:2004 / Tessili - Metodi di prova per non tessuti - Parte 6: Assorbimento

- ASTM D824-94(2010) / Standard Test Method for Rate of Absorption of Water by Bibulous Papers

3- AVERE UN BASSISSIMO RILASCIO DI PARTICELLE(LINTING) E LA SIGILLATURA DEI BORDI, IN MODO CHE SIA PARTICELLE CONTENUTE NEL TAPPETO, SIA I LIQUIDI, NON POSSANO FUORIUSCIRE.

4- AVERE UNO STRATO SUPERIORE IN POLITENE A BASSA DENSITA' MICROFORATO PERMEABILE CON FUNZIONE DI ANTIRITORNO DEI LIQUIDI, QUESTO MATERIALE, AL CONTRARIO DEL CLASSICO TNT O VISCOSA, PERMETTE ALLA SUPERFICIE DEL TAPPETO DI ASCIUGARSI COMPLETAMENTE IN POCHI SECONDI, CON AFFETTO TOTAL DRY.

5- AVERE UNO STRATO INTERMEDIO COSTITUITO DA AIRLAID PAPER ADDIZIONATO A SAP(SUPER ABSORBENT POLIMER), LA FUNZIONE DI QUESTO MATERIALE E' QUELLA DI ASSORBIRE, MA SOPRATTUTTO TRATTENERE I LIQUIDI IMPRIGIONATI AL SUO INTERNO.

6- AVERE UNO STRATO INFERIORE IN POLITENE A BASSA DENSITA' IMPERMEABILE PER NON BAGNARE IL PAVIMENTO, MICRORUVIDO PER GARANTIRE UN OTTIMO GRIP SU QUALSIASI PAVIMENTO.

7- AVERE UNA BORDATURA LATERALE IN POLIURETANO PER EVITARE IL RILASCIO DI PARTICELLE E LIQUIDI.

8- AVERE DEI TEST COMPROVANTI IL GRADO DI ASSORBENZA RILASCIATI DA LABORATORI ESTERNI INDIPENDENTI E ACCREDITATI IN BASE ALLA NORMA ISO/IEC 17025.

9- AVERE DELLE MISURE DI 90cm x 50m

10- AVERE UN LIVELLO DI ASSORBENZA DI ALMENO 20 VOLTE IL SUO PESO. RITENIAMO CHE IN UN TAPPETO ASSORBENTE SIA PIU' IMPORTANTE IL GRADO DI ASSORBENZA ESPRESSO IN PERCENTUALE RISPETTO AL PROPRIO PESO DA ASCIUTTO, RISPETTO AL SEMPLICE DATO DI ASSORBENZA INQUANTO A PARITA' DI ASSORBRBIMENTO, E'DA PREDILIGERE UN TAPPETO PIU LEGGERO E SOTTILE.

IL NOSTRO TAPPETO E' MOLTO SOTTILE E MOLTO LEGGERO RISPETTO AI VECCHI PRODOTTI NORMALMENTE IN USO, MA NONOSTANTE CIO' E' IN GRADO DI GARANTIRE UN ASSORBENZA SUPERIORE AI TRADIZIONALI TAPPETI CHE RISULTANO ESSERE MOLTO PIU' SPESSI.

QUESTA CARATTERISTICA, OLTRE AD AVERE UN BENEFICIO PER L'UTILIZZATORE FINALE, PERMETTE DI RISPARMIARE MOLTO SPAZIO DI STOCCAGGIO NEI VOSTRI MAGAZZINI, E INOLTRE E' ANCHE UNA SCELTA GREEN.

PARAMETRI CHE ANDREBBERO INSRITI NEL CAPITOLATO TECNICO DI FORNITURA:

- TEST DI ASSORBENZA DI LABORATORI ACCREDITATI
- DICHIARAZIONE EFFICACIA CHIMICO FISICA
- DICHIARAZIONE COMPONENTI PERICOLOSI
- FABBRICAZIONE IN ITALIA
- LATEX FREE, FTALATE FREE, ASSENZA LINTING, ANTISTATICO.
- COMPROVA DI ALTRE FORNITURE ANALOGHE IN AZIENDE OSPEDALIERE
- CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE AL PREZZO PIU' BASSO
- POSSIBILITA' DI FORNIRE ANCHE PORTAROLO IN COMODATO D'USO
- BASE D'ASTA NON SUPERIORE A 90 € A ROTOLO

Risposta 20

Esaminate le caratteristiche proposte, alcune delle quali sono già presenti nell'attuale versione di Capitolato, la Commissione conferma il Capitolato.

21) Contributo pervenuto a mezzo Sintel a termine scaduto (la Commissione tecnica, giudicate pertinenti talune delle osservazioni esposte, ai fini di una migliore definizione della documentazione di gara, ha ritenuto di fornire il proprio riscontro in merito)

1. Al punto 4 della sezione B del Capitolato Tecnico, viene richiesto di inserire nella busta tecnica "RAPPORTO SULLA SORVEGLIANZA POSTCOMMERCIALIZZAZIONE ai sensi dell'art. 85 del Regolamento Europeo 2017/745". Si fa presente che tale documentazione viene redatta dal fabbricante e presentata agli organi competenti ai fini della dimostrazione della conformità al regolamento MDR 2017/745, ma non può essere richiesta ai fini della valutazione tecnica di un prodotto in sede di gara d'appalto;
2. Al punto 5 della sezione B del Capitolato Tecnico, viene richiesto di inserire nella busta tecnica Certificazione o Rapporto di Prova relativi a test per classe di reazione al fuoco e assenza di residui tossici dopo smaltimento mediante incenerimento. Si richiede di poter accettare dichiarazioni del fabbricante in merito a tali requisiti.
3. Si richiede inoltre di specificare secondo quale norma debba essere eseguito il test per la dimostrazione dell'assenza di residui tossici dopo smaltimento mediante incenerimento, al fine di verificare l'esistenza di laboratori accreditati ISO 17025 che possano eseguire tale prova;
4. Nell'indicazione del valore di resistenza respiratoria per i lotti da 1 a 6 si precisa che è stato messo come limite 29,4, ma si puntualizza che, in accordo alla norma UNI EN 14683:2019 a cui le mascherine chirurgiche devono essere conformi, i limiti di pressione differenziale sono <40 per le tipo II e <60 per le tipo IIR. Si chiede pertanto di allinearsi a quanto richiesto dalla norma;
5. Sul Capitolato Tecnico per il materiale TNT non sterile, tra le caratteristiche minime pena esclusione di gara, viene specificato che è esclusa tessitura, lavorazione a maglia, cucitura e felpatura. Si chiede di eliminare questa specifica, in quanto alcuni prodotti richiesti come cappellini, giubbini, camici, ecc. normalmente sono cuciti.

Risposta 21

1. La Commissione accoglie ed espunge la previsione.
- 2-3-4. Vedi sopra.
5. Il Capitolato viene modificato di modo da precisare che le suddette tecniche di assemblaggio siano vietate solamente laddove non sia diversamente specificato nella scheda tecnica di ciascun lotto.

IL DIRIGENTE R.U.P.
DOTT. LUIGI MORENO COSTA