



U.O.C. CRAV

Procedura aperta telematica per la fornitura di medicazioni semplici per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, per l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento e per ORAS S.p.A. - 2 ^ Edizione

N° gara SIMOG: 7684800

CHIARIMENTI DAL N. 1 AL N. 73

QUESITO N. 1

Relativamente al lotto 10 della gara in oggetto per la fornitura di Cotonini chirurgici sterili con filo di reperi e filo di bario, si richiedono chiarimenti sulle misure richieste in quanto non risulta chiaro il rapporto tra lunghezza/larghezza. Questo vale sia per il sub A che per il sub B.

RISPOSTA AL QUESITO N. 1

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 2

DISCIPLINARE DI GARA. Pag. 17/48 – 11 - Campionatura. Si domanda conferma che l'indicazione riguardante la "campionatura prevista nell'Allegato 5" sia un refuso e che invece si debba fare riferimento alle tipologie e quantitativi previsti nel Capitolato tecnico (all. C.4) nelle descrizioni dei singoli lotti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 2

Si conferma che la campionatura da fornire, lotto per lotto, è quella indicata nel Capitolato Tecnico (Allegato 4). Per mero errore materiale è stato indicato nel Disciplinare l'Allegato 5.

QUESITO N. 3

DISCIPLINARE DI GARA. Pag. 32/48 – 14.2 - Offerta tecnica - lettera a). Al 6° trattino viene richiesto di indicare il “materiale di confezionamento” ed al 7° trattino il “confezionamento interno ed esterno”. Si intendono rispettivamente al primo punto i materiali utilizzati per il confezionamento primario, secondario e imballo di spedizione, ed al punto successivo il numero di pezzi presenti nelle confezioni primarie, secondarie ed imballo di spedizione? Oppure cos’altro?

RISPOSTA AL QUESITO N. 3

Si precisa che le indicazioni previste alla lettera a) sono richieste “ove applicabili”, pertanto richieste laddove sono applicabili al lotto di riferimento, anche sulla base di quanto richiesto nel capitolato tecnico.

QUESITO N. 4

DISCIPLINARE DI GARA. Pag. 33/48 – 14.2 - Offerta tecnica – lettera a). Al 10° trattino viene richiesto di indicare i “marchi di qualità” ed al 11° trattino le “certificazioni”. Si domanda conferma se si intende rispettivamente al primo punto le certificazioni relative al dispositivo (marchio CE – ISO 13485 e 9001) ed al punto successivo altre certificazioni acquisite dall’operatore economico ed attinenti all’ambiente, energia, etc (a titolo esemplificativo: ISO 14001, 50001...).

RISPOSTA AL QUESITO N. 4

Si precisa che le indicazioni previste alla lettera a) sono richieste “ove applicabili”, pertanto sono richieste laddove sono applicabili al lotto di riferimento, anche sulla base di quanto richiesto nel capitolato tecnico.

QUESITO N. 5

DISCIPLINARE DI GARA. Pag. 33/48 – 14.2 - Offerta tecnica – lettera d) etichette. Devono essere presentate le etichette della confezione primaria e/o secondaria e/o dell’imballo di spedizione?

RISPOSTA AL QUESITO N. 5

In merito all’etichettatura, si conferma quanto richiesto nel disciplinare e nel capitolato tecnico, secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.

QUESITO N. 6

DISCIPLINARE DI GARA. Pag. 33/48 – 14.2 - Offerta tecnica – lettera f). Si chiede conferma che per “attestazione della marcatura CE” si intenda la dichiarazione di Conformità CE, essendo poi già richiesta copia della Certificazione CE al punto successivo g).

RISPOSTA AL QUESITO N. 6

Si precisa che le indicazioni previste alla lettera g) sono richieste “ove applicabili”, pertanto sono richieste laddove sono applicabili al lotto di riferimento, anche sulla base di quanto richiesto nel capitolato tecnico.

QUESITO N. 7

DISCIPLINARE DI GARA. Pag. 33/48 – 14.2 - Offerta tecnica – lettera g). Si indica di dichiarare la “... conformità alle norme EN generali e particolari sulla sicurezza dei prodotti ...”. Si intende che è cioè necessario elencare nella dichiarazione le norme applicabili?

RISPOSTA AL QUESITO N. 7

Si precisa che le indicazioni previste alla lettera g) sono richieste “ove applicabili”, pertanto sono richieste laddove sono applicabili al lotto di riferimento, anche sulla base di quanto richiesto nel capitolato tecnico.

QUESITO N. 8

DISCIPLINARE DI GARA. Pag. 33/48 – 14.2 - Offerta tecnica – lettera j). È richiesta “... documentazione illustrativa con tutte le misure commercializzate ...”. Considerando la numerosità degli articoli per ogni famiglia di dispositivi medici (ad esempio: compresse piegate) derivanti dalle possibili combinazioni determinate da innumerevoli dimensioni, numero di strati, confezionamenti possibili, ecc, si domanda se, oltre alle misure espressamente già oggetto di fabbisogno in gara, possano essere indicate solo le altre tipologie standard solitamente commercializzate, oppure sia sufficiente presentare un elenco delle principali altre misure, oltre ad un eventuale depliant, che peraltro riporta essenzialmente soltanto le macrofamiglie dei dispositivi e non nel dettaglio i singoli articoli/misure/confezionamento, etc...

RISPOSTA AL QUESITO N. 8

Si confermano gli atti di gara. La “documentazione illustrativa che sia in grado di visualizzare il prodotto con l’indicazione di tutte le misure commercializzate” è richiesta solo con riferimento al dispositivo medico offerto.

QUESITO N. 9

DISCIPLINARE DI GARA. Pag. 33/48 – 14.2 - Offerta tecnica. Le indicazioni previste ai punti b), e), f), h), m) sono già presenti nella scheda tecnica. È necessario produrre documentazione a parte o basta la presenza di queste indicazioni nella scheda tecnica, alla quale - con riferimento a questo punto – fare esplicito rinvio?

RISPOSTA AL QUESITO N. 9

Qualora le informazioni richieste nei vari punti della busta 2 “Documentazione tecnica” siano già comprese nella scheda tecnica, è ammessa una dichiarazione nella quale si chiede di elencare la/le parte/parti della scheda tecnica in cui sono presenti le informazione richieste.

QUESITO N. 10

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Pag. 4 - Punto 3 - Confezionamento primario. Viene richiesto il confezionamento termosaldato. Domandiamo conferma che sia riferito ai soli blister o a buste previste per i soli dispositivi sterili, in quanto di norma non presente sul mercato per le altre tipologie di dispositivi non sterili.

RISPOSTA AL QUESITO N. 10

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 11

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Per il lotto 1 è precisato che i sacchetti siano opportunamente sigillati e richiudibili. Si chiede conferma che, dopo la prima apertura, possano essere mantenuti chiusi con un idoneo laccio.

RISPOSTA AL QUESITO N. 11

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 12

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Lotto 5 sub f-j). Vengono richieste bende in confezioni singole “chiuse e sigillate” raccolte in pacchi da massimo 20 bende. Domandiamo conferma trattarsi di refuso, perché le singole bende sono da sempre esclusivamente e singolarmente avvolte da una fascia di carta, che non permette la sigillatura delle due estremità della benda.

RISPOSTA AL QUESITO N. 12

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 13

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Lotto 5 sub k-l) Domandiamo conferma trattarsi di refuso, perché le estremità della garza non possono essere orlate ma presentano strutturalmente (per incomprimibili ed universali ragioni costruttive) delle cimose. Viene inoltre richiesta la confezione singola sigillata. Immaginiamo (e preghiamo darcene in tal senso conferma) che si tratti di un refuso. I rulli sono infatti confezionati come una benda di garza tagliata, e dunque inevitabilmente avvolti da una fascia di carta, che non permette la sigillatura delle due estremità.

RISPOSTA AL QUESITO N. 13

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 14

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Per i lotti 2-4-6-7-8-9 domandiamo conferma – in assenza peraltro di indicazioni diverse - della possibilità di offrire tamponi con o senza elastico, e che saranno parimenti valutati.

RISPOSTA AL QUESITO N. 14

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 15

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Per il lotto 8 vengono richiesti tamponi in “singola confezione”, mentre nella descrizione del confezionamento vengono indicati la “doppia busta” ed il confezionamento secondario non superiore a 50 buste. Si prega di chiarire se la confezione debba essere in busta singola o doppia e se venga richiesto il confezionamento anche in dispenser. Domandiamo conferma che non sia necessaria la doppia etichetta di controllo, in quanto non viene prevista tale valutazione nell'allegato C5.

RISPOSTA AL QUESITO N. 15

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020 inerente il confezionamento.

QUESITO N. 16

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Lotto 9 - Domandiamo se sia corretta l'indicazione del confezionamento in doppia busta, in quanto, non essendo il dispositivo provvisto di il filo bario, l'utilizzo in campo operatorio risulterebbe critico. Si domanda conferma che non sia richiesta la doppia etichetta di controllo, in quanto non viene prevista tale valutazione nell'allegato C5.

RISPOSTA AL QUESITO N. 16

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020 inerente il confezionamento.

QUESITO N. 17

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Per il lotto 12 viene richiesto il filo bario “tessuto nella trama per tutta la lunghezza”. Precisiamo che il filo di bario, essendo presente nel senso dell'ordito (lunghezza della bobina di garza), per alcune compresse (ad esempio la cm 10x20 cm a 16 strati) si trova sul lato più corto della compressa.

RISPOSTA AL QUESITO N. 17

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 18

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Lotto 13. Solitamente il laccio di repertamento presenta una lunghezza di 30+30 cm. Tale dimensione è ottimale per le Vs necessità di utilizzo? O sono richieste/preferite dimensioni diverse?

RISPOSTA AL QUESITO N. 18

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 19

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Lotto 14: vengono indicate le cuciture ripiegate internamente su 4 lati. Precisiamo che la produzione delle lunghette, per vincolo imposto dalla macchina, prevede la cucitura esterna dei 3 lati aperti della lunghetta. Chiediamo che questa modalità standard di chiusura e cucitura della lunghetta sia accettata e non sia motivo di penalizzazione in sede di attribuzione di punteggio.

RISPOSTA AL QUESITO N. 19

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 20

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Per il lotto 15 vengono richieste laparatomiche con bordi rivoltati verso l'interno. Preghiamo confermare che vengano accettate laparatomiche anche senza bordi rivoltati verso l'interno, in quanto non vi è possibilità di perdere fili esterni trattandosi di TNT. Inoltre si domanda conferma che l'asola di repertamento possa essere di cotone, come prassi.

RISPOSTA AL QUESITO N. 20

I bordi devono essere rivolti all'interno. L'asola di repertamento può essere di cotone.

QUESITO N. 21

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Per il lotto 16 c-d) indicate una riduzione della garza 12/8. Precisando che le bende orlate auricolari presentano una riduzione standard 12/10, domandiamo cortese conferma che sia accettata tale costruzione.

RISPOSTA AL QUESITO N. 21

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 22

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Lotto 17. Domandiamo se sia corretto il confezionamento in doppia busta, in quanto, non essendo il dispositivo dotato di filo di bario, l'utilizzo in campo operatorio risulterebbe critico. Si chiede conferma che non sia richiesta la doppia etichetta di controllo, in quanto non viene prevista tale valutazione nell'allegato C5.

RISPOSTA AL QUESITO N. 22

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 23

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Lotti 19-20. Chiediamo conferma che la richiesta di "peso non inferiore a 40g/mq" sia riferita al lato esterno in TNT, in quanto il tampone di cellulosa presenta una grammatura di 400/450 g/mq ed il TNT a contatto con la cute di circa 18 g/mq, mentre la compressa finita ha un peso complessivo di circa 500 g/mq.

RISPOSTA AL QUESITO N. 23

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 24

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Per quanto riguarda il lotto 21, si domanda se venga richiesto il confezionamento anche in dispenser.

RISPOSTA AL QUESITO N. 24

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 25

ALLEGATO C4 – CAPITOLATO TECNICO. Lotto 23. Preghiamo venga parimenti valutata la compressa oculare con supporto esterno in garza idrofila (come prassi) al posto del TNT indicato. Notiamo che è inoltre prevista una confezione secondaria non superiore a 15 buste. Precisiamo che la confezione standard di vendita è di norma costituita da un astuccio di 100 compresse sfuse. Si chiede di cortesemente di rettificare quanto da voi indicato.

RISPOSTA AL QUESITO N. 25

Si conferma che il supporto esterno deve essere in TNT.

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 26

ALLEGATO C.5 – CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA. Per tutti i lotti per i quali sia prevista l'attribuzione di punteggio per le grammature della garza, considerate le possibili difficoltà di effettuare empiricamente la pesatura in sede di valutazione, domandiamo che ai fini della valutazione sia già in sede di offerta prescritta, oltre alle schede tecniche predisposte dagli operatori economici, anche la presentazione di adeguate certificazioni rilasciate da laboratorio terzo, in coerenza con la procedura adottata in occasione della precedente edizione della presente gara.

RISPOSTA AL QUESITO N. 26

Saranno valutate anche le eventuali presentazioni de certificazioni da laboratori terzi.

QUESITO N. 27

ALLEGATO C.5 – CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA. Lotto 4-9-15-17-18. Uno dei criteri di valutazione prevede la maggiore assorbenza ed il punteggio verrà attribuito sulla base della documentazione tecnica. Chiediamo venga indicata la metodica di analisi secondo la norma UNI EN ISO 9073-6 “metodi di prova per non tessuti – parte 6: assorbimento”. Reputiamo essenziale venga indicata la metodica di analisi, in quanto l'utilizzo di metodologie differenti (a volte metodiche interne) comporta la non confrontabilità dei valori espressi dai diversi operatori economici. In alcune gare regionali sono stati ad esempio espressi per la garza valori che variano da 5 a 25 g/g per medicazioni con le medesime caratteristiche produttive. Altrettanto crediamo importante e garanzia di massima trasparenza in carico agli operatori economici che venga richiesta, già in sede di offerta, la presentazione di un certificato rilasciato da un laboratorio terzo. Ciò anche e soprattutto per evitare, come già accaduto in altre procedure di acquisto, che vengano autodichiarati dai partecipanti valori non coerenti con la realtà e oggetto di successivi contenziosi in giudizio. Vedasi in proposito l'ordinanza n. 5855/2018 e sentenza n. 1342/2019 del TAR Campania – Napoli.

RISPOSTA AL QUESITO N. 27

Si confermano gli atti di gara con riferimento al criterio dell'assorbenza.

QUESITO N. 28

ALLEGATO C.5 – CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA. Per alcuni lotti (ad esempio il lotto 1) vengono valutati il confezionamento primario e quello secondario. Nell'assegnazione dei punteggi relativi al confezionamento primario e secondario vengono considerate la maggiore robustezza, le minori dimensioni e la facilità di stoccaggio. Si chiede come possano essere valutati tali parametri non essendo contestualmente obbligatoria la campionatura del confezionamento

secondario, considerando oltretutto che a seconda del sublotto l'imballaggio esterno ha solitamente dimensioni e caratteristiche diverse.

RISPOSTA AL QUESITO N. 28

Si confermano i criteri di valutazione inerenti il confezionamento e la campionatura richiesta.

Con riferimento alla campionatura richiesta per il lotto 14 vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 29

ALLEGATO C.5 – CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA. Per tutti i lotti viene valutato l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato. Il punteggio sarà attribuito valutando la documentazione tecnica. È sufficiente l'indicazione di tale requisito in scheda tecnica? Oppure è necessaria un'apposita dichiarazione da parte del fabbricante e/o del produttore di tale imballi?

RISPOSTA AL QUESITO N. 29

E' sufficiente l'indicazione del requisito nella scheda tecnica, in mancanza servirà una dichiarazione.

QUESITO N. 30

ALLEGATO C.5 – CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA. Lotti 12-13-14. Uno dei criteri di valutazione prevede la minore fluorescenza ed il punteggio verrà attribuito mediante la documentazione tecnica. Chiediamo cosa si intenda per minore fluorescenza, considerando che la FU e la norma EN 14079 ammettono la presenza di alcune fibre isolate. È sufficiente indicare l'eventuale assenza sulla scheda tecnica? Meglio sarebbe se voleste considerare l'eventualità, già in sede di offerta, anche in questo caso, di prevedere la presentazione di certificati d'analisi rilasciati da laboratori terzi, onde evitare che l'attestazione sia lasciata alle autodichiarazioni degli operatori economici.

RISPOSTA AL QUESITO N. 30

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 31

ALLEGATO C.5 – CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA. Lotto 15: Viene attribuito un punteggio per i vari colori disponibili. Domandiamo conferma che sia sufficiente una dichiarazione di disponibilità in tal senso da parte degli operatori economici, ma che nel contempo ciò non comporti l'impegno automatico alla fornitura dei corrispondenti dispositivi nella versione bianca,

che notoriamente risulta più economica rispetto a laparatomiche il cui TNT sia sottoposto a preventivo e complicato trattamento di tintura.

RISPOSTA AL QUESITO N. 31

Si confermano i criteri di valutazione inerenti il lotto 15.

QUESITO N. 32

ALLEGATO C.5 – CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA. Lotti 19-20. In merito al criterio di valutazione dell'assorbimento, preghiamo venga indicata la metodica di analisi per poter inserire il dato corretto in scheda tecnica, giacché l'utilizzo di metodologie differenti (a volte metodiche interne) comporta la non confrontabilità dei valori espressi dai diversi operatori economici.

RISPOSTA AL QUESITO N. 32

Si confermano gli atti di gara con riferimento al criterio dell'assorbimento.

QUESITO N. 33

ALLEGATO C.5 – CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVA. Lotto 23. In merito al criterio di valutazione dell'assorbimento e spessore chiediamo venga indicata la metodica di analisi per poter inserire il dato corretto in scheda tecnica, dal momento che l'utilizzo di metodologie differenti (a volte metodiche interne) comporta la non confrontabilità dei valori espressi dai diversi operatori economici.

RISPOSTA AL QUESITO N. 33

Si confermano gli atti di gara con riferimento al criterio dell'assorbimento.

QUESITO N. 34

ALLEGATO C3 AL DISCIPLINARE – MODELLO OFFERTA. Si prega confermare che al lotto 16 sub g) sia indicata erroneamente la misura di “(1/2 metro)” anziché 1 metro. Possiamo correggere?

RISPOSTA AL QUESITO N. 34

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 35

A pagina 16 del Disciplinare di gara viene richiesta “la presentazione della sola scheda tecnica della garanzia fideiussoria”. Tuttavia a pagina 15 al punto 5) viene richiesto che la garanzia provvisoria debba prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all’art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
- la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all’art. 1957 del codice civile;
- l’operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

Presentando quindi la sola scheda tecnica, quanto sopra non compare.

Si chiede pertanto conferma che la garanzia provvisoria sottoforma di fideiussione, vada presentata nella sua completezza e non la sola scheda tecnica.

RISPOSTA AL QUESITO N. 35

E’ richiesta la presentazione della sola scheda tecnica della garanzia fidejussoria, redatta secondo i modelli di cui all’allegato B al Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico n. 31/2018, debitamente compilata e sottoscritta digitalmente dal garante e dal contraente. Qualora tale scheda non sia redatta in conformità al su citato decreto dovrà essere corredata da quanto previsto all’art. 10 del Disciplinare di gara.

QUESITO N. 36

DOCUMENTAZIONE TECNICA. A pagina 32 del Disciplinare di gara al punto a) Schede tecniche, occorre dare evidenza ad una serie di elementi tra i quali il “confezionamento interno ed esterno”. Siamo a chiedere se sia corretto intendere per confezionamento interno la confezione primaria, cioè la prima confezione che è a contatto con il dispositivo e per confezionamento esterno la confezione secondaria che contiene uno più confezioni primarie.

RISPOSTA AL QUESITO N. 36

E’ corretto.

QUESITO N. 37

OFFERTA ECONOMICA

Si chiede conferma che a Sistema nel campo “di cui costi della sicurezza afferenti l’attività svolta dall’operatore economico” vada indicato un valore pari a € 0,00.

RISPOSTA AL QUESITO N. 37

Si conferma.

QUESITO N. 38

Durata Convenzione e fornitura. Si chiede conferma che la durata della fornitura coincida con la durata della Convenzione.

RISPOSTA AL QUESITO N. 38

Si conferma.

QUESITO N. 39

A pagina 9 dello Schema di Convenzione è riportato: “Su richiesta delle Aziende Sanitarie, senza oneri aggiuntivi, per i prodotti dotati di dispositivo di sicurezza, il Fornitore dovrà erogare un idoneo programma informativo per garantire l’utilizzo corretto del bene”.

Si chiede conferma che quanto sopraindicato sia un refuso in quanto l’oggetto della presente gara è la fornitura di Medicazioni semplici.

RISPOSTA AL QUESITO N. 39

Si conferma.

QUESITO N. 40

Confezionamento primario

1) A pagina 4 del Capitolato Tecnico viene richiesto un confezionamento primario termosaldato.

Si chiede se tale tipo di confezione riguardi tutti i prodotti, sia sterili che non sterili, oppure se sia riferito solo ai prodotti sterili.

2) Viene richiesto inoltre, che il confezionamento sia in idoneo materiale che permetta di conservare e preservare l’integrità del contenuto da eventuali inquinamenti (es.: liquidi e polveri).

Si chiede se la caratteristica di preservare dai liquidi sia un refuso, in quanto per la tipologia di prodotti relativa alla presente gara, commercialmente le confezioni sono per la maggioranza in carta per uso medicale o la combinazione di film plastico e carta per uso medicale, che non preservano dai liquidi.

RISPOSTA AL QUESITO N. 40

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 41

LOTTO N. 1 - OVATTA DI COTONE IDROFILO. Viene richiesto un confezionamento secondario contenente dai 10 ai 20 Kg. Si chiede se per il cotone in sacchetti da g 250 debba intendersi come confezione secondaria dai 10 ai 20 sacchetti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 41

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 42

LOTTO N. 5 Sub f), g), h), i), j). BENDE DI GARZA IDROFILO DI COTONE NON ORLATA NON STERILE. Le bende vengono richieste in confezioni singole, opportunamente chiuse e sigillate. Comunemente le bene non orlate sono in confezione singola con incarto ad anello e successivamente racchiuse in confezioni da più bende, chiuse e sigillate. Si chiede se quindi la confezione singola chiusa e sigillata sia un refuso.

RISPOSTA AL QUESITO N. 42

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 43

LOTTO 8 – TAMPONE ROTONDO MORBIDO IN GARZA IN SINGOLA CONFEZIONE STERILE SENZA FILO DI BARIO. Nel titolo del Lotto è indicato singola confezione, mentre nella descrizione del confezionamento è indicato “doppia busta”. Si chiede conferma che i tamponi siano in singola confezione.

RISPOSTA AL QUESITO N. 43

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020 inerente il confezionamento.

QUESITO N. 44

LOTTO 9 – TAMPONE IN TNT ROTONDO STERILE SENZA FILO DI BARIO. Viene richiesta una confezione primaria in doppia busta. Si chiede se non sia un refuso e si debba intendere un confezionamento in singola busta, come comunemente commercializzato per i prodotti sterili senza filo di bario.

RISPOSTA AL QUESITO N. 44

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020 inerente il confezionamento.

QUESITO N. 45

LOTTO 15 – GARZA LAPAROTOMICA IN TNT CUCITA CON FETTUCCIA E CON FILO DI BARIO O TARGHETTA RADIO-PACA 4 STRATI IN DOPPIA CONFEZIONE STERILE. Viene

richiesto che “Il filo (oppure la targhetta) di bario deve essere saldamente fissato su tutto il lato della medicazione. Si chiede se “su tutto il lato della medicazione” debba intendersi solo per il filo e non per la targhetta.

RISPOSTA AL QUESITO N. 45

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 46

1) LOTTO 16 – GARZA ALLO IODOFORMIO AL 10%. Sub c), d) – BENDA ORLATA cm 1 x 5 m e cm 2 x 5 m. Si chiede conferma che l’articolo sopra indicato sia una benda orlata e non di zaffi piegati a 4 strati.

2) LOTTO 16 – GARZA ALLO IODOFORMIO AL 10%. Sub a), b) ZAFFO - Sub e), f), g) GARZA. Per questi prodotti è richiesto che debbano essere confezionati singolarmente ed il confezionamento secondario debba contenere al massimo un pezzo, pertanto il confezionamento è doppio contenente un solo pezzo?

RISPOSTA AL QUESITO N. 46

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 47

LOTTO 17 – GARZA IN TNT PIEGATA A 4 STRATI STERILE. Viene richiesta una confezione primaria in doppia busta. Si chiede se non sia un refuso e si debba intendere un confezionamento in singola busta, come comunemente commercializzato per i prodotti sterili senza filo di bario.

RISPOSTA AL QUESITO N. 47

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 48

LOTTO 23 – COMPRESSA OCULARE OVALE STERILE SENZA BORDO ADESIVO

1) La lunghezza e la larghezza del tampone vengono indicate in mm. Si chiede se sia un refuso e si debba intendere in cm.

2) Viene richiesto un confezionamento secondario non superiore a 15 buste. Si chiede se sia un refuso, in quanto comunemente questo tipo di prodotto viene commercializzato in confezioni secondarie da massimo 100 buste.

RISPOSTA AL QUESITO N. 48

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 49

LOTTO 24 – COMPRESSA OCULARE OVALE STERILE CON BORDO ADESIVO. La lunghezza e la larghezza del tampone vengono indicate in mm. Si chiede se sia un refuso e si debba intendere in cm.

RISPOSTA AL QUESITO N. 49

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 50

Visto la situazione di emergenza sanitaria nazionale che porta una difficoltà lavorativa in tutti i settori siamo a comunicarVi che essendo in smart working da casa non riusciamo a gestire la gara essendoci anche campionatura, per questi motivi siamo a richiedere una proroga della data di scadenza della gara.

RISPOSTA AL QUESITO N. 50

La gara è stata prorogata al 29.06.2020.

QUESITO N. 51

Considerando l'emergenza in atto del Covid-1/Corona virus, si chiede che tale procedura venga sospesa o posticipata di almeno 2 mesi, oppure procrastinata la scadenza presentazione offerta/campionatura fino a quando non sarà decretato lo stato termine pericolo. Si chiede ciò, poiché per quanto riguarda la scrivente Società, il personale addetto alle gare d'appalto è stato messo in ferie forzate a data da destinarsi.

RISPOSTA AL QUESITO N. 51

La gara è stata prorogata al 29.06.2020.

QUESITO N. 52

Si chiedono i seguenti chiarimenti: paragrafo 14.2 Busta 2 offerta/ documentazione tecnica, pag. 32 del disciplinare di gara: Lettera a): in questo punto chiedete che vi vengono fornite oltre alle schede tecniche anche i dépliant, volevamo far presente che le nostre schede tecniche sono provviste di foto, perciò si chiede se possiamo omettere di presentare dépliant nella documentazione tecnica.

Inoltre, si comunica che per i dispositivi presenti nella procedura non sono previste schede di sicurezza, si chiede perciò anche per questo documento di ometterlo nei documenti di gara.

Si chiede poi, di specificare meglio i seguenti punti: Metodologie dei controlli di qualità: Processi di fabbricazione del prodotto, comprese le materie prime utilizzate. Tali punti sono obbligatori, oppure come scrivete alcuni elementi possono essere non dichiarati in quanto non applicabili?

RISPOSTA AL QUESITO N. 52

Si precisa che le indicazioni previste alla lettera a) sono richieste “ove applicabili”, pertanto sono richieste laddove sono applicabili al lotto di riferimento, anche sulla base di quanto richiesto nel capitolato tecnico.

QUESITO N. 53

Lettera d) a pag. 33 del disciplinare di gara: Si chiede cosa intendete per etichette dei prodotti offerti, redatte ecc., dobbiamo presentare una dichiarazione, con allegate copia delle etichette del confezionamento primario?

RISPOSTA AL QUESITO N. 53

Sono accettate entrambe.

QUESITO N. 54

Lettera j) a pag. 33 del disciplinare di gara: In riferimento a questo punto, si chiede cosa intendete per documentazione illustrativa, in quanto come già specificato sopra, le nostre schede tecniche sono comprensive di foto, perciò si domanda se possiamo evitare di trasmettere quanto richiesto alla lettera j).

RISPOSTA AL QUESITO N. 54

Si conferma che, qualora le informazioni richieste nei vari punti della busta 2 “Documentazione tecnica” siano già comprese nella scheda tecnica, è ammessa una dichiarazione nella quale si chiede di elencare la/le parte/parti della scheda tecnica in cui sono presenti le informazione richieste.

QUESITO N. 55

Lettera n) a pag. 33 del disciplinare di gara: Si chiede se non sussistono segreti tecnici/commerciali, occorre presentare ugualmente una dichiarazione attestante l'assenza dei suddetti segreti?

RISPOSTA AL QUESITO N. 55

Se non sussistono basta barrare il punto cc della dichiarazione integrativa al DGUE.

QUESITO N. 56

Capitolato tecnico Punto 3 caratteristiche tecniche e qualitative medicazioni semplici a pag. 4 del capitolato tecnico: Si richiede eliminare la dicitura “indicati dalla F.U. vigente”, in quanto la garza, l'ovatta di cotone ed il TNT non sono più presenti in Farmacopea Ufficiale né italiana né Europea, ma sono stati trasferiti sugli standard internazionali.

RISPOSTA AL QUESITO N. 56

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 57

In riferimento al punto: Per i lotti n. 6-7-12-13-14-15 il confezionamento primario in doppia busta dovrà essere così strutturato:

- 1) Busta interna sterile con tutte informazioni che permettano l'identificazione del prodotto;
- 2) Busta esterna, con due etichette adesive, facilmente rimovibili, per la rintracciabilità del prodotto in sala operatoria.

Si chiede se trattasi di refuso quanto sopra scritto, in quanto, come già attuali fornitori di alcuni prodotti con il doppio confezionamento e normale standard di tutti gli operatori economici, i dispositivi medici sono etichettati al contrario di quanto da voi indicato cioè:

- 1) Busta interna con due etichette adesive, facilmente rimovibili, per la rintracciabilità del prodotto in sala operatoria;
- 2) Busta esterna sterile con tutte informazioni che permettano l'identificazione del prodotto.

Si chiede confermare la nostra versione.

RISPOSTA AL QUESITO N. 57

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 58

Campionatura: Lotto 14 Lunghette di garza idrofila di cotone piegata a quattro strati, cucitura rettilinea, con filo di bario in doppia confezione sterile Campionatura: 2 confezioni secondarie complete del sub c) e 3 del sub f) Si chiede se la campionatura del sub f) si tratti di solo 3 confezioni primarie e non di 3 confezioni secondarie, in quanto i fabbisogni indicati sono solo di 5.100 pezzi annuali, perciò se ogni operatore economico che partecipa al lotto in questione, presenta 3 confezioni secondarie, avreste in Vs. possesso buona parte dell'intera fornitura. Si chiede perciò delucidazioni in merito se trattasi di refuso.

RISPOSTA AL QUESITO N. 58

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 59

domandiamo possiate valutare l'eventualità di differire il termine di presentazione delle offerte, stante il perdurare della situazione emergenziale dovuta al CoViD-19 ed alle relative disposizioni

ministeriali, che stanno pesantemente limitando la quotidiana regolare attività delle imprese. Ciò vale sia per la scrivente, che sta operando in ragione di organico ridotto tanto sul fronte produttivo che su quello amministrativo/tecnico/commerciale, sia per la filiera tutta dei fornitori di materie prime e sussidiarie. Questo comporta difficoltà e rallentamenti di tutte le attività ordinarie, dovendosi le risorse in campo quasi per intero destinare alle operazioni necessarie a far fronte alla contingenza che sta paralizzando il Paese. In questo contesto anche la predisposizione delle documentazioni/campionature/certificazioni, etc. necessarie per partecipare ad un appalto di così consistenti dimensioni quale quello da Voi bandito rappresenta allo stato un'incombenza di non agevole gestione.

RISPOSTA AL QUESITO N. 59

La gara è stata prorogata al 29.06.2020.

QUESITO N. 60

A pag. 33/48 – 14.2 Offerta tecnica – lettera m) si richiede una “... Dichiarazione su caratteristiche indispensabili e preferenziali previste ...”. Domandiamo se si intenda una dichiarazione che attesti che i dispositivi offerti sono corrispondenti a quanto indicato nel capitolato tecnico ai seguenti punti:

- 1) Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti.
- 2) Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura.
- 3) Caratteristiche tecniche e qualitative medicazioni semplici.
- 4) Servizi connessi. – Conformità alle caratteristiche riportate per ogni singolo lotto. Oppure cos'altro?

RISPOSTA AL QUESITO N. 60

Si intende una dichiarazione redatta prendendo a riferimento le caratteristiche minime prescritte dal capitolato tecnico, nonché i criteri di valutazione seguendo l'elencazione puntuale per la valutazione del prodotto.

QUESITO N. 61

Lotto 14. Vengono richieste come campionatura “... 2 confezioni secondarie del sub c) e 3 confezioni secondarie del sub f) ...”.

Considerando l'esiguo valore totale del lotto, si chiede conferma che per il sub f) si possano campionare solo 3 confezioni primarie anziché quelle secondarie.

RISPOSTA AL QUESITO N. 61

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 62

Con la presente siamo a richiedere lo spostamento dei termini di presentazione dell'offerta per la fornitura MEDICAZIONI SEMPLICI. La richiesta trova il suo fondamento nella situazione generale creata dall'epidemia in atto di Covid-19 che ha indotto il Presidente del consiglio dei Ministri ad emettere il provvedimento "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Con il provvedimento si dispongono le misure di prevenzione da attuarsi, tra le quali, a carico delle aziende vi è l'obbligo di evitare gli spostamenti dei lavoratori dalle proprie abitazioni. Considerata la situazione contingente e le difficoltà di approntare la gestione della gara e della relativa documentazione richiediamo il posticipo dei termini di scadenza della procedura.

RISPOSTA AL QUESITO N. 62

La gara è stata prorogata al 29.06.2020.

QUESITO N. 63

Il riferimento al lotto n. 24, chiedete una medicazione oculare 10 mm x 7 mm. Crediamo si tratti di un errore perché dovrebbero essere cm. no mm. Inoltre, chiedete una misura 10x7 con un margine di tolleranza di +/-5%. Tenuto conto che la nostra medicazione oculare è 9,5x6,5 cm., nel lato più piccolo non rientriamo nella tolleranza di soli 0,15 cm, possiamo rispondere lo stesso alla gara senza il rischio di essere esclusi?

RISPOSTA AL QUESITO N. 63

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 64

In riferimento all'art. 9 "SUBAPPALTO" del Disciplinare di gara, la scrivente Società, chiede se ritenete corretto non considerare subappalto l'attività di mero trasporto della fornitura, tenuto conto di quanto segue:

- La consegna delle merci non è oggetto dell'appalto.
- L'impiego di manodopera è molto ridotto e certamente al di sotto del 50% del valore del servizio.
- Il valore del servizio non supera il 2% dell'importo delle prestazioni ed il 30% dell'importo complessivo della fornitura.

RISPOSTA AL QUESITO N. 64

L'attività di mero trasporto della fornitura può considerarsi come attività secondaria e strumentale rispetto all'esecuzione del contratto.

Si rimanda alle prescrizioni dell'art. 105 del codice appalti, con particolare riferimento ai commi 2 e comma 3, lett. c-bis.

QUESITO N. 65

Allegato C5 - criteri di valutazione. Per tutti i lotti viene valutato l'utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituito da materiale riciclato; il punteggio sarà attribuito valutando la documentazione tecnica. Essendo una valutazione discrezionale, si chiede se il punteggio massimo verrà attribuito alla presenza di una percentuale che riterrete idonea (ad esempio, l'80%) oppure se sarà premiata la presenza del 100% di fibre riciclate. Precisiamo che, per garantire la robustezza del cartone nelle fasi di movimentazione e trasporto, è comunque necessaria la presenza di una certa percentuale (circa 10-20%) di fibre vergini.

RISPOSTA AL QUESITO N. 65

Si confermano gli atti di gara.

QUESITO N. 66

- i prodotti che devono essere contenuti nel confezionamento secondario in vari lotti (es. 12-17) risultano troppo bassi portando anche un conseguente aumento dei prezzi destinati ai confezionamenti. Chiediamo di rivedere tali quantità e/o magari differenziarlo per le varie misure richieste anche perché per esempio una garza 5x5 cm in Box da 15 pezzi corrisponderebbe a una piccola scatola.
- chiediamo conferma se le confezioni secondarie richieste in campionatura devono essere "piene", nel senso se devono contenere il nr. di prodotti che effettivamente contengono i box di vendita finali.
- Ad integrazione siamo a sottolineare che la revisione del confezionamento secondario richiesto oltre alle motivazioni logistiche ed economiche già dette, comporterebbe anche un minor impatto ambientale, infatti aumentando il numero dei pezzi delle medicazioni contenute nei box secondari diminuirebbero gli imballi. Riducendo la quantità delle confezioni si riducono i trasporti necessari per le consegne e si riduce quindi l'inquinamento atmosferico; inoltre diminuirebbe anche l'uso di carta, e conseguentemente gli sprechi e rifiuti al termine del loro utilizzo nei reparti. Chiediamo quindi, come per altro avete già fatto in alcuni lotti, di portare il confezionamento secondario a 50 pz. max, lasciando anche più libertà di scelta ai concorrenti di proporre in confezionamento più idoneo ed ecologicamente più corretto. Sapendo che il Vs. spettabile ente è attento e sensibile all'ecologia, come evidenziato nella griglia dell'attribuzione dei punteggi, dove sono destinati ben 5 punti per le misure intraprese in ambito di sostenibilità ambientale, siamo speranzosi che la nostra richiesta venga accolta.

RISPOSTA AL QUESITO N. 66

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 67

Con la presente siamo a farvi notare che per alcuni lotti è stata richiesta, a nostro avviso, una campionatura eccessiva, ad esempio nel lotto 14 voce F chiedete una campionatura di nr. 3 confezionamenti secondari. Il nostro confezionamento prevede una quantità pari a 50 buste contenenti 5 pz. ciascuna che corrisponde ad una campionatura di 750 pezzi. Chiediamo quindi di poter campionare lo stesso nr. di box richiesto (in modo da poterlo valutare) ma contenente un numero minore di buste comunque adeguato per poter permettere la valutazione del prodotto (2/3 buste).

RISPOSTA AL QUESITO N. 67

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 68

In merito alla procedura di gara in oggetto, si richiede conferma che il confezionamento primario delle garze presenti nel lotto 17 (sub A, sub B, sub C, sub D) è da intendersi in busta singola e non in busta doppia, data la tipologia di prodotto e la destinazione (Garze in TNT sterili senza filo radiopaco).

RISPOSTA AL QUESITO N. 68

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 69

La presente per richiedere una proroga dei termini della presentazione delle offerte al 30 Settembre 2020. Si avanza tale richiesta sulla base del mancato superamento dell'attuale situazione di emergenza sanitaria e in considerazione del fatto che molte aziende hanno dovuto adottare delle politiche che hanno portato ad una riduzione degli orari di lavoro dei propri dipendenti al fine di fronteggiare l'eccezionale periodo storico che stiamo vivendo.

RISPOSTA AL QUESITO N. 69

Si conferma la scadenza fissata al 29.06.2020.

QUESITO N. 70

Lotto n. 7 - TAMPONE ROTONDO RIGIDO IN GARZA CON FILO DI BARIO. Nella descrizione viene richiesto un tampone rotondo rigido. Si tratta dei tamponi "scollatori" che solitamente sono di forma ovale. Si chiede, pertanto, di rettificare in tamponi di forma rotonda o ovale.

RISPOSTA AL QUESITO N. 70

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020.

QUESITO N. 71

Per il lotto 18 e il lotto 22 viene richiesto che la confezione primaria sia resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti (esempio liquidi e polveri) e facilmente richiudibile. I prodotti attualmente forniti hanno un confezionamento primario in carta, si chiede di confermare che tale confezionamento sia da ritenersi adeguato o se viene richiesto un confezionamento in polietilene.

RISPOSTA AL QUESITO N. 71

Vedasi la Deliberazione di modifica n. 298 del 04.06.2020 con riferimento all'eliminazione dell'inciso "(es.: liquidi e polveri)".

QUESITO N. 72

In riferimento alla MODIFICA apportata agli ATTI DI GARA, in considerazione del permanere delle misure restrittive disposte dal D.L. n.23/20 per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 sull'intero territorio nazionale e considerando il fatto che le maggiori aziende interessate risiedono in Lombardia e lavorano ancora in "smart working", al fine di consentire agli Operatori Economici un termine agevole per la predisposizione dell'offerta, Chiediamo differimento dei termini di presentazione di ulteriori 15 giorni.

RISPOSTA AL QUESITO N. 72

Si conferma la scadenza fissata al 29.06.2020.

QUESITO N. 73

Siamo con la presente a chiedere visti i numerosi lotti di gara, se fosse possibile indicare nel DGUE - Parte I - Campo CIG "VEDERE VS ALLEGATO C.11" invece di elencare tutti i lotti con i relativi CIG. RingraziandoVi anticipatamente, porgiamo distinti saluti.

RISPOSTA AL QUESITO N. 73

Si conferma.

COMUNICAZIONE DELLA STAZIONE APPALTANTE

Si comunica che per mero errore materiale all'Art. 11 del Disciplinare di gara è stato indicato erroneamente l'Allegato 5. Il documento di gara dove è indicata la campionatura da presentare è l'Allegato 4.

Il RUP

Dott.ssa Sandra Zuzzi

