

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

UOC CRAV

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI GUANTI CHIRURGICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO E DELLA REGIONE LOMBARDIA

Risposte ai quesiti pervenuti – prima tranche

QUESITO n. 1

Con riferimento a quanto indicato nel Capitolato Tecnico riguardo le informazioni che devono essere riportate sul confezionamento primario e secondario, chiediamo che l'indicazione "Classe IIa" non sia considerata un requisito a pena di esclusione. A tal proposito facciamo presente che un guanto chirurgico sterile è necessariamente classificato come D.M. di Classe IIa proprio perché la Certificazione CE come Dispositivo Medico prevede questa classificazione (non può essere diversamente), inoltre la stessa normativa non indica questa specifica esplicitazione sui confezionamenti.

RISPOSTA

Si conferma che l'indicazione IIa da riportare sul confezionamento primario e secondario non è requisito a pena di esclusione, purché in presenza di idonea dichiarazione in merito

QUESITO n.2

Buongiorno, con la presente siamo a chiedere se, in merito alla valutazione della classe relativa alla permeazione da sostanze chimiche, nelle sostanze da voi citate nella relativa tabella, ove indicate una % di concentrazione di una specifica sostanza, sia possibile presentare il risultato del test effettuato sulla medesima sostanza ma con concentrazione superiore. Esempio : vostra richiesta Formaldeide 4%, Test effettuato su Formaldeide 37%.

RISPOSTA

Si conferma che è possibile presentare il risultato del test effettuato sulla medesima sostanza ma con concentrazione superiore, purché sia indicata la percentuale testata

QUESITO n. 3

Buonasera, si chiede conferma che i campioni verranno richiesti dalla Stazione Appaltante in un secondo momento rispetto alle tempistiche di gara. Cordiali saluti.

RISPOSTA: Si conferma quanto richiesto

QUESITO n. 4

Buongiorno, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- 1) relativamente alla compilazione del modello C.5 Informazioni tecniche, chiediamo conferma che, nel caso in cui il prodotto offerto non sia stato testato con alcune sostanze indicate al punto 6bis, questo non sia motivo di esclusione;
- 2) relativamente alla compilazione del modello C.5 ed in riferimento al punto 7 Campioni, chiediamo conferma che non debba essere compilato visto che non è richiesta campionatura in fase di presentazione dell'offerta.

RISPOSTA 4

1) Si conferma quanto richiesto

2) Si conferma quanto richiesto

QUESITO n. 5

Con la presente siamo ad inviare le richieste di chiarimenti riportate di seguito.

Quesito n. 5.1

Nell'Allegato C.5.1 della procedura per la fornitura triennale di guanti chirurgici, in particolare nel modulo sulle informazioni tecniche sul prodotto dell'allegato 5.1 al Disciplinare di Gara: tra i requisiti tecnici a pena di esclusione in Tabella 1 - PARAMETRI SECONDARI OGGETTO DI CONTROLLO, compaiono i tre punti: 1. Grumi di lattice, 2. Difetti di piegatura, 3. Difetti del confezionamento primario. Chiediamo che tali (tre parametri) non siano oggetto di esclusione in quanto non direttamente correlati a normative Europee specifiche, come diversamente ad esempio le dimensioni del guanto (correlate all'EN455-2) o il carico di rottura correlato alla EN455-2. Tali parametri che lo spettabile ente appaltante definisce "secondari" sono discrezionale per ciascun produttore e possono avere livelli qualitativi accettabili differenti da azienda ad azienda (AQL), non essendoci vincoli normativi comunitari a tutelarne il livello quindi non suscettibili di eventuale esclusione a parer nostro.

RISPOSTA n. 5.1

I parametri secondari della Tabella 1 non costituiscono motivo di esclusione, bensì saranno oggetto di valutazione. Essi concorreranno all'attribuzione del punteggio qualitativo per il parametro "Controlli di qualità secondo i parametri di cui all'Allegato 5 tabella 1"

Quesito n. 5.2

Nell'Allegato 5 al disciplinare tra i riferimenti normativi e tecnici compare il D.Lgs 37/10 relativo all'immissione sul mercato dei biocidi. Per biocida si intende una sostanza, singola o miscelata con altre, utilizzata come disinfettante per l'igiene umana, e visto che: il regolamento sui biocidi (BPR,(UE)528/2012) concerne l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi, utilizzati per la tutela dell'uomo, degli animali dei materiali o degli articoli contro organismi nocivi, quali parassiti o batteri, mediante l'azione dei principi attivi contenuti nel biocida. Lo scopo del regolamento è di migliorare il funzionamento del mercato dei biocidi nell'Unione Europea, garantendo un elevato livello di tutela per l'uomo e per l'ambiente. Chiediamo che connessione ha tale regolamento con i Dispositivi medici e di protezione individuale offerti in tale

procedura non avendo questi ultimi tali principi attivi nella materia prima? Si chiede di rimuovere tale specifica.

RISPOSTA n. 5.2: Si confermano gli atti di gara, in quanto i guanti chirurgici sono dispositivi medici.

Quesito n. 5.3

Nell'Allegato 5 al disciplinare tra i riferimenti normativi e tecnici compare la Legge 25 Ottobre 2017 n.162 ovvero Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016-2017. (17G00177) (GU Serie Generale n.259 del 06-11-2017) – L.25 ottobre 2017, n. 163 - Si richiede la motivazione dell'inserimento di tale legge visto che tutte le normative comunitarie citate in questo procedimento di gara sono state armonizzate e recepite dal nostro governo, nonché l'ultimo regolamento EU 2016/425 in riferimento ai DPI

RISPOSTA n. 5.3

Si confermano gli atti di gara.

Quesito n. 5.4

Nell'Allegato 5 al disciplinare in particolare All'Art. 2 Oggetto e caratteristiche della fornitura per ciascun Lotto 1-2-3-4-5-6 al paragrafo "confezionamento" tra i punti compare che il confezionamento primario e secondario deve riportare: la Classe IIa (secondo il D.Lgs 46/97 ss.mm.ii) Chiediamo che tale parametro non sia oggetto di valutazione in quanto la classe del Dispositivo medico non deve necessariamente comparire nel Packaging primario, né secondario. Piuttosto essere presente un Certificato CE che ne garantisca la classe e un ente terzo accreditato che ne accerti la suddetta classe, comparando il pittogramma del marchio "CE" tale parametro verrebbe automaticamente soddisfatto

RISPOSTA n. 5.4

Si veda risposta al quesito n.1

QUESITO n. 6

Buongiorno, con riferimento all'Allegato 3 Schema Offerta Economica chiediamo, la possibilità di esprimere i prezzi unitari con almeno 4 decimali dopo la virgola.

RISPOSTA

Si accoglie quanto richiesto. In tal senso, saranno modificati gli atti di gara.

QUESITO n. 7

Buongiorno, con riferimento alla presente procedura si chiedono i seguenti chiarimenti:

1) Si conferma che NON sono richiesti i seguenti criteri di selezione: requisito relativo alla capacità economico-finanziaria (sezione B DGUE); requisito relativo alla capacità professionale e tecnica (sezione C DGUE); requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale (sezione D DGUE)?

2)A pag. 11 del Disciplinare viene indicato che "Il Concorrente dovrà altresì allegare una Ricevuta di pagamento (preferibilmente mediante bollo virtuale) di una marca da bollo da ? 16,00". Si chiede cortesemente di fornire indicazioni sulla modalità di presentazione del bollo VIRTUALE.

RISPOSTA

- 1) Si conferma che non sono richiesti criteri di selezione**
- 2) Si rimanda al sito internet dell'Agenzia delle Entrate**

QUESITO n.8

Buongiorno, con la presente siamo a chiedere i chiarimenti specificati di seguito:

- 1) Confermate che per la gara in oggetto non sono previsti requisiti di idoneità professionale, di capacità economico-finanziaria e professionale e tecnica, in quanto nel disciplinare non vengono individuati? - Nel caso in cui non siano previsti i requisiti di cui al punto precedente, confermate che la parte IV del DGUE non debba essere compilata? –
- 2) Confermate che la campionatura non debba essere presentata entro il termine di scadenza della gara ma che la stessa verrà richiesta successivamente con indicazione delle quantità richieste e del luogo di consegna?
- 3) Nell'allegato 5.1 al Disciplinare di gara viene chiesta la presentazione della documentazione in lingua italiana e in caso di presentazione della stessa in lingua diversa eventuale traduzione autenticata. Siamo a chiedere se sia sufficiente accompagnare le traduzioni con un'autodichiarazione ai sensi del DPR 445/00.

RISPOSTA

- 1) Si conferma**
- 2) Si conferma**
- 3) Si conferma che è sufficiente accompagnare le traduzioni con un'autodichiarazione ai sensi del DPR 445/00**

QUESITO n.9

Buongiorno, con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

- 1) in merito alla compilazione dell'allegato C5, siamo a chiedere in riferimento alla compilazione della tabella 3 "Residui chimici", se tutte le sostanze già previste dal modulo (es: tiurami, mercaptani, etc) debbano essere testate da un laboratorio accreditato o se sia sufficiente una dichiarazione del sito produttivo;
- 2) in merito all'attribuzione dei punteggi tecnici vorremmo capire come verranno attribuiti i punti relativi al paragrafo 1) "caratteristiche tecniche", capoverso 7 "livelli prestazionali di permeabilità alle sostanze chimiche". Verranno dati più punti al concorrente che presenterà più sostanze?

RISPOSTA

- 1) Non è necessario un laboratorio accreditato**
- 2) I livelli prestazionali verranno valutati in modo globale.**

QUESITO n.10

si chiede di esplicitare estremi iscrizione Gazzetta Ufficiale da riportare nel DGUE

Risposta: la Gazzetta Ufficiale Unione Europea interessata è la seguente: 2018/S 249-576457 del 28/12/2018

QUESITO n. 11

Si chiede conferma che

- 1) NEL DGUE SIA DA INDICARE COME REQUISITO PARTE IV SEZIONE a), l'iscrizione alla CCIAA e che nessun altro requisito sia richiesto
- 2) il PASSOE non sia richiesto

Risposta:

Non sono previsti requisiti di selezione, pertanto, la compilazione della parte IV non è richiesta a pena di esclusione.

Per l'iscrizione in camera di commercio è possibile utilizzare anche la dichiarazione sostitutiva.

Si conferma che non è richiesto il PASSOE

QUESITO n. 12

Buongiorno, siamo a chiedere di specificare cosa debba essere inserito nei campi "REF" e "Codice catalogo fornitore", presenti nell'Allegato 3 Offerta economica e nell'Allegato 4 Offerta senza prezzi.

Risposta:

Il Codice REF del DM è un codice identificativo attribuito dal fabbricante.

I codice del fornitore è il codice con cui il fornitore (offerente) identifica il dispositivo nel proprio catalogo

QUESITO n. 13

Buongiorno con riferimento alla procedura a margine siamo a chiedere ulteriore chiarimento :

- a) relativamente alla compilazione del DGUE ed in particolar modo alla parte IV, si chiede conferma che la stessa NON E' DA COMPILARE in quanto requisiti non previsti dal BANDO /DISCIPLINARE
- b)si chiede inoltre conferma che trattandosi di gara di mera fornitura , i costi della manodopera propri dell'operatore economico non siano da indicare

Risposta:

Si conferma quanto richiesto

QUESITO n. 14

Buongiorno con riferimento alla procedura a margine siamo ad inviare la seguente richiesta di chiarimento che annulla e sostituisce la nostra precedente

Di seguito la nostra richiesta di chiarimenti :

- 1) Considerando che la EN 13485 è stata rivista e che, a partire da marzo 2019, sarà vigente e ritenuto valido solamente lo standard EN 13485/16, chiediamo di poter produrre tale certificazione in luogo della EN 13485/12.

CAPITOLATO TECNICO

- 2) Con riferimento a quanto prescritto al paragrafo "CONFEZIONAMENTO", poiché la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici prevede, al paragrafo 13, che l'etichettatura presenti:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante.
- b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione c) se del caso, la parola «STERILE»; d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie; e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in

condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese; f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso. g) per i dispositivi su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»; h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente ad indagini cliniche»; i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione; j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione; k) avvertenze e/o precauzioni da prendere; l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). m) il metodo di sterilizzazione, se del caso; n) nel caso di un dispositivo di cui all'articolo 2, comma 2-bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano. chiediamo di ritenere facoltativa (e pertanto non ritenere prescrizione minima) l'indicazione della classe di appartenenza. Confermiamo che la classe di appartenenza sarà in ogni caso fornita all'interno della scheda tecnica

Risposta:

1) Si accetta anche la 13485/16, in quanto aggiornamento di norma tecnica

2) Si vedano le risposte ai quesiti precedenti