



**U.O.C. CRAV**

**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI GUANTI, E  
DISINFETTANTI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL  
VENETO**

**AVVISO DI POSTICIPO TERMINI**

**Si comunica che a seguito dei chiarimenti pervenuti i termini per la  
presentazione delle offerte saranno prorogati al giorno 31 ottobre p.v., ore 17:00  
e il termine dei chiarimenti è fissato al 24 ottobre p.v.**

**RISPOSTE AI CHIARIMENTI AL 19.10.2023**

**Quesito n. 1**

In riferimento alla procedura in oggetto, si chiede se per la riduzione della garanzia dell'ulteriore 20% viene accettato il possesso della certificazione ISO 13485.

**Risposta**

Come previsto dal disciplinare di gara all'articolo n. 10 si applica la riduzione del 20% in caso di possesso di una o più delle certificazioni/marchi previste dall'allegato II.13 del Codice (tra cui ISO 13485).

**Quesito n. 2**

Buongiorno,

con riferimento alla procedura di gara in argomento, Visti i tempi molto ristretti concessi per la partecipazione, siamo a chiedere un posticipo dei termini di scadenza di almeno 3 settimane.

La documentazione di gara nonché l'importo dell'appalto merita un'analisi approfondita, non solo della documentazione di gara ma anche nella gamma di prodotti potenziali da proporre, pertanto chiediamo dei tempi congrui per la partecipazione.

Certi della Vostra comprensione e nella piena ottica di massima partecipazione delle ditte fornitrici, restiamo in attesa di Vostro cortese riscontro in merito.

**Risposta**

Vedasi avviso di posticipo termini

**Quesito n. 3**

Buongiorno, la presente per chiedere i seguenti chiarimenti:

- disciplinare pagg. 5-6: si chiede di specificare se la polizza definitiva verrà gestita in maniera centralizzata o se ogni ente chiederà emissione del documento.
- validità della polizza provvisoria: viene richiesta con validità di almeno 365 giorni, si chiede di poterla allineare a quella richiesta per le offerte economiche, pari a 180 giorni.

**Risposta**

La polizza verrà gestita a livello centralizzato.

Si conferma la validità richiesta per la polizza provvisoria

**Quesito n. 4**

Spett.le Ente,

in merito alla procedura di gara in oggetto, siamo a chiedere le seguenti delucidazioni:

1. Viene richiesto Responsabile della Fornitura, Formazione quale servizio connesso alla fornitura su richiesta della singola Azienda Sanitaria sia all'avvio della fornitura sia durante. Siamo pertanto a chiedere se sia necessario presentare un apposito documento che descriva il Progetto di Servizio proposto.

**Risposta**

Le eventuali modalità verranno concordate con le singole aziende sanitarie qualora richieste

2. Documentazioni tecniche: possibilità di offrire test report e certificazioni CE in lingua inglese quale lingua diffusa in ambito scientifico - Per i soli certificati UE ed i relativi allegati (es. rapporti di prova) si chiede che sia ammesso l'utilizzo della lingua inglese in quanto lingua oggetto di diffusa conoscenza in ambito tecnico-scientifico e commerciale.

**Risposta**

Si conferma quanto previsto dagli atti di gara ed in particolare all'art. 13 del Disciplinare di Gara.

3. Capitolato Lotto 2: Vengono richiesti guanti antiblastici non sterili che rispondano alla normativa vigente in termini di sterilizzazione mediante radiazioni ionizzanti. Si chiede conferma che la rispondenza alla normativa sia da considerarsi quale refuso e che i prodotti richiesti siano guanti per antiblastici non sterili

**Risposta**

Si conferma che trattasi di refuso in quanto i prodotti richiesti sono guanti per antiblastici non sterili. E' in fase di approvazione apposito provvedimento di rettifica.

4. Capitolato Lotto 3: Vengono richiesti guanti chirurgici in lattice senza polvere per interventi di chirurgia generale e specialistica conformi alla normativa ASTM D6978-05. Lo standard ASTM D6978-05 pubblicato dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) descrive una pratica standard per valutare la resistenza dei materiali dei guanti medici alla penetrazione di farmaci chemioterapici antitumorali potenzialmente pericolosi in condizioni di contatto continuo.

Si chiede che la conformità allo standard sia da considerarsi quale refuso in quanto la destinazione d'uso indicata non esplicita la richiesta che questi siano utilizzati per la manipolazione di farmaci chemioterapici.

Segnaliamo, inoltre, che la normativa ASTM D6978-05 rappresenta uno Standard Americano corrispondente allo Standard Europeo EN 16523. Si chiede conferma che trattasi di refuso e che vengano richiesti test eseguiti conformi alla normativa Europea EN 16523 vigente.

**Risposta**

L'operatore economico potrà presentare prodotti conformi ad una delle succitate normative ASTM D6978-05 oppure EN 16523: Tale modifica sarà oggetto di rettifica dell'allegato capitolato tecnico con apposito provvedimento in fase di approvazione.

5. Capitolato Lotto 2 Confezionamento: Viene richiesto che l'involucro esterno debba riportare la classe del dispositivo offerto. Chiediamo conferma che tale richiesta sia da considerarsi un refuso in quanto tale informazione non è prevista dalla normativa vigente. I simboli utilizzati sull'etichetta dei dispositivi medici devono soddisfare i requisiti previsti dalla normativa ISO 15223-01 "Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante".

**Risposta**

Si fa presente che nella sezione relativa al confezionamento non vi è riferimento al fatto che l'involucro esterno debba riportare la classe del dispositivo offerto.

Il riferimento alla classe del dispositivo è riportato nell'elenco delle certificazioni richieste.

6. Capitolato Lotto 5: Vengono richiesti guanti in nitrile non sterili conformi alla normativa ASTM D6978-05. Lo standard ASTM D6978-05 pubblicato dall'American Society for Testing and Materials (ASTM) è uno Standard Americano che descrive una pratica standard per valutare la resistenza dei materiali dei guanti medici alla penetrazione di farmaci chemioterapici antitumorali potenzialmente pericolosi in condizioni di contatto continuo. Si chiede che la corrispondenza allo Standard Americano sia da considerarsi un refuso e che il prodotto offerto sia valutato in conformità allo Standard Europeo vigente corrispondente alla EN 16523.

**Risposta**

Si veda risposta a precedente quesito.

**Quesito n. 5**

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

1) e' possibile conoscere i quantitativi di ogni singolo lotto oppure la presente procedura soddisferà eventuali fabbisogni ancora non quantificati?

**Risposta**

I quantitativi di ogni singolo lotto sono riportati nell'allegato Quadro economico dell'appalto.

2) per i lotto n. 2, nella scheda di offerta economica, viene indicata come unità di misura il paio. Trattandosi di guanti non sterili chiediamo conferma che trattasi di refuso e che l'unità di misura in questo lotto sia il pezzo;

**Risposta**

Si conferma che trattasi di refuso. E' in fase di approvazione apposito provvedimento di rettifica con l'indicazione dell'unità di misura corretta ossia a pezzo. MODELLO DI OFFERTA ECONOMICA

3) per i lotti n. 3 e 4 (guanti chirurgici), nella scheda di offerta economica, viene indicata come unità di misura il pezzo. Chiediamo conferma che trattasi di refuso e che si tratti di paio.

**Risposta**

Si conferma che trattasi di refuso. E' in fase di approvazione apposito provvedimento di rettifica con l'indicazione dell'unità di misura corretta ossia a paio. MODELLO DI OFFERTA ECONOMICA + QUADRO ECONOMICO

**Quesito n. 6**

Buongiorno,

con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

- Lotti da 1 a 6; si chiede di rettificare la conformità alle norme sui DPI aggiornandole al Reg. EU 2016/425.

**Risposta**

Si confermano gli atti di gara.

- Lotti 1 e 2; è indicata la richieste di AQL maggiore di 0.65. Trattasi di refuso o, qualora vengano offerti dispositivi con AQL uguale o inferiore di 0.65 (quindi con parametro migliorativo), ciò costituisce motivo di esclusione?

**Risposta**

Il valore di AQL sarà rettificato con la dicitura minore/uguale a 0,65 con apposito provvedimento di rettifica in fase di approvazione.

- Lotto 3, è richiesta la conformità alla norma americana ASTM D6978-05 in merito alla resistenza alla permeazione delle sostanze antiblastiche. Si chiede di accettare anche test effettuati in conformità alle norme europee.

**Risposta**

Si veda risposta a precedente quesito.

- Lotto 5: in riferimento alla richiesta di un peso specifico di 3,5 grammi per la taglia M (seppur con una tolleranza indicata solo verso un peso superiore), per un guanto lungo minimo 270 mm, si informa che il peso dei guanti non è normato, per cui si chiede di eliminare tale richiesta. Inoltre, si chiede di inserire una tolleranza di  $\pm 5\%$  nella lunghezza indicata, al fine di rendere più omogenea la richiesta con i dispositivi presenti sul mercato rispetto al peso ed agli spessori indicati;

**Risposta**

E' in fase di approvazione apposito provvedimento di rettifica; verrà eliminato il peso specifico di 3,5 grammi e verrà inserita una tolleranza circa la lunghezza del guanto di  $\pm 5\%$  sulla lunghezza di 270 mm e verrà eliminata la lunghezza minima di 240mm.

- Lotto 6: si chiede conferma che la richiesta sia per un guanto in vinile elasticizzato e non vinile normale. Si chiede inoltre, essendo presenti sia la richiesta di lunghezza minima 240 mm, che di 270 mm, di chiarire quale sia la dimensione minima richiesta. Qualora confermate la lunghezza 270 mm, anche in tal caso si chiede di accettare una tolleranza di  $\pm 5\%$  al fine di favorire un maggior accesso concorrenziale.

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente

**Quesito n. 7**

Spett.le Ente,

nell'allegato B.5 - Quadro economico dell'appalto al lotto 3 viene indicata come U.M. del lotto 3 il pezzo, nonostante siano guanti chirurgici. Trattasi di refuso? E se sì, la quantità indicata si considerano paia o pezzi?

**Risposta**

Vedasi risposta ad analogo quesito precedente.

**Quesito n. 8**

Spett.Le, formuliamo la presente per chiederVi la conferma delle specifiche dell'lotto n.5. Viene richiesto che il guanto abbia un peso fino ad un massimo di gr 3,5 alla taglia M, ma una lunghezza

minima di 270mm.

Normalmente guanti da lunghezza 270mm non hanno mai un peso inferiore a gr 5, quindi volevamo conferma delle specifiche o Vi è la possibilità che si tratti di un refuso riguardante uno dei due dati indicati?

**Risposta**

Vedasi risposta ad analoghi quesiti precedenti.

**Quesito n. 9**

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

1) Lotto 5: Viene chiesto uno spessore al dito "aumentando" di 0,08mm. Si chiede il significato e se sia prevista una tolleranza;

**Risposta**

Si conferma che la dicitura "aumentando" trattasi di refuso rimasto nel testo, si conferma che lo spessore del guanto al dito deve essere minimo di 0,08 mm single wall. E' in corso di approvazione apposito provvedimento di rettifica con l'eliminazione della dicitura "aumentando".

2) Lotto 5: si chiede conferma che il peso del guanto (taglia M) non debba superare i 3,75gr, tolleranza compresa;

**Risposta**

Vedasi risposta ad analogo precedente quesito.

3) Lotto 5 e 6: vengono chieste esclusivamente le taglie XS, S ed M. Chiediamo se sia un refuso;

**Risposta**

Si confermano gli atti di gara: per i lotti n. 5 e n. 6 sono richieste esclusivamente le taglie XS, S, M.

4) Lotto 6: tra le caratteristiche viene richiesta una lunghezza minima sia di 240mm che di 270mm siamo a chiedere quale delle due sia quella corretta;

**Risposta**

Vedasi risposta ad analogo precedente quesito.

5) Lotto 6: viene richiesto uno spessore di 0,6mm. Chiediamo conferma che la corretta indicazione sia 0,06mm e se sia prevista una tolleranza;

**Risposta**

Si conferma che lo spessore del guanto al dito deve essere minimo di 0,06 mm single wall e conseguentemente verrà rettificato con apposito provvedimento

6) Lotto 6: si chiede conferma che il dispositivo debba essere offerto in confezione dispenser da appendere alle pareti con prelievo dal basso.

**Risposta**

La dicitura "A tal proposito la Ditta deve prevedere dei sistemi di dispenser da appendere alle pareti con la possibilità di prelevare i singoli guanti dal basso" verrà eliminata con apposito provvedimento di rettifica.

**Quesito n. 10**

Buongiorno, con la presente siamo a chiedere il seguente chiarimento:

1) Lotto 2: viene richiesta la protezione secondo un dettagliato elenco di farmaci antiblastici. Siamo a chiedere conferma che possa essere accettata la normativa ASTM D 6978 in luogo della EN 374-3 in quanto specifica per i farmaci antiblastici. Tale normativa, inoltre, viene citata tra le certificazioni che il guanto deve possedere.

**Risposta**

Vedasi risposta ad analogo precedente quesito.

**Quesito n. 11**

Buongiorno, con la presente siamo a porre i seguenti quesiti:

1. Chiediamo conferma che per l'appalto in questione non verrà applicata l'esclusione automatica delle offerte che verranno considerate anormalmente basse, e che quindi in caso verrebbe richiesto il giustificativo prezzi.

2. In merito al LOTTO 5 GUANTI IN NITRILE NON STERILI SENZA POLVERE, chiediamo la possibilità di poter offrire un guanto della lunghezza di 250mm e del peso di 3,5g, che rispetta tutte le caratteristiche tecniche. Crediamo che la richiesta di 270mm sia un refuso in quanto la grammatura richiesta corrisponde ad un classico guanto della lunghezza di 250mm.

**Risposta**

Vedasi risposta ad analogo precedente quesito.

3. In merito al LOTTO 6 GUANTI IN VINILE NON STERILI, chiediamo conferma che il guanto richiesto debba essere della lunghezza di 240mm, e quindi la richiesta di 270mm sia un refuso.

**Risposta**

Vedasi risposta ad analogo precedente quesito.

**Quesito n. 12**

In riferimento lotto 5 guanti nitrile si richiedono specifiche tecniche minime: lunghezza 27 cm e max gr.3,5 alla taglia M, a questo proposito la lunghezza richiesta min 27cm non può avere un peso max di gr.3,5 ma superiore a 4,7 gr.

**Risposta**

Vedasi risposta ad analogo precedente quesito.

In riferimento lotto 6 guanti in vinile nel capitolato tecnico sono indicate due lunghezze diverse una per 24 cm e l'altra per 27 cm, si richiede quale lunghezza sia richiesta.

**Risposta**

Vedasi risposta ad analogo precedente quesito.

**Quesito n. 13**

Spett.le Ente,

in riferimento ai lotti dei guanti nel paragrafo sulle norme tecniche del capitolato tecnico per ciascun lotto si indica che "La rispondenza alle suddette norme deve essere dimostrata con certificazione CE." Si chiede di specificare se siano richiesti i test report relativi alle norme tecniche indicate oppure se la presentazione del certificato CE e/o del certificato di esame UE del tipo, unitamente alle dichiarazioni di conformità UE, sia sufficiente a garantire il rispetto dei requisiti delle suddette norme.

**Risposta**

La dicitura "La rispondenza alle suddette norme deve essere dimostrata con certificazione CE" viene rettificata con la seguente dicitura: "La rispondenza alle suddette norme deve essere dimostrata con certificazione CE e/o test report secondo la normativa vigente.

*Qualora vengano presentati dei test report si deve chiaramente evincere che il prodotto testato sia il*

*medesimo offerto in gara tramite apposito provvedimento di rettifica in fase di approvazione.”*

**Quesito n. 14**

Spett.le Ente,

- lotto 1: si chiede che i guanti siano ambidestri ma nel paragrafo sul confezionamento si chiede che siano confezionati a paio con distinzione tra destro e sinistro.

Si chiede conferma che "ambidestro" è un refuso.

**Risposta**

Si conferma che trattasi di refuso la dicitura ambidestro che verrà eliminata con apposito provvedimento.

- lotto 2: si chiede conferma che si tratta di refuso la parte in cui si chiede che i guanti siano sterilizzati con radiazioni ionizzanti in considerazione del fatto che è un lotto di guanti non sterili.

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente.

-lotto 2: si chiede conferma che trattasi di refuso la parte in cui si chiede che siano dispositivi medici di classe IIa considerando che si tratta di lotto di guanti non sterili.

**Risposta**

Si conferma che trattasi di refuso la dicitura classe IIa che verrà rettificata con la dicitura classe I con apposito provvedimento.

**Quesito n. 15**

Buonasera, da Capitolato tecnico per quanto riguarda lotto 6 vinile, si comunica che sono riportate due misurazione, una 240mm e in quella successiva una 270mm a quale dobbiamo attenerci?

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente.

**Quesito n. 16**

Buongiorno, con riferimento alla procedura di gara in argomento, siamo a chiedere di confermare l'unità di misura riferita ai lotti di guanti, in quanto nell'Allegato B.6 modello d'offerta sono riportate unità di misura (pezzo o paio) differenti rispetto all'allegato B.5 quadro economico dell'appalto. Inoltre, si chiede conferma che tale unità di misura sia da intendersi "pezzo" per i guanti da esplorazione/non sterili e "paio" per i guanti chirurgici/sterili.

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente.

**Quesito n. 17**

Buongiorno, la presente per inviare la seguente richiesta di chiarimenti sul Capitolato Tecnico: - Lotto 6 guanti in vinile non sterile: si chiede di specificare la lunghezza minima del guanto. Inoltre, si prega di voler confermare che lo spessore richiesto è pari a 0,06mm singolo strato.

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente.

**Quesito n. 18**

Gent.mi si conferma che è richiesta la garanzia provvisoria e che NON E' RICHIESTA la dichiarazione di impegno, da parte di un istituto bancario o assicurativo ,a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva, qualora il concorrente risulti affidatario?

**Risposta**

Si veda quanto prescritto all'art. 10 del disciplinare di Gara e all'art. 106 del D.Lgs. 36/2023.

**Quesito n. 19**

Con riferimento all'Appalto Specifico in oggetto richiamato, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: \* Rif. Lotto N. 5) "Guanti in Nitrile Non Sterili Senza Polvere": il Capitolato Tecnico richiede una lunghezza minima di 270 mm.; Si chiede di voler confermare che saranno ammessi Guanti con lunghezza minima di 240 mm., in quanto tale specifica è quella standard per i Guanti Non Chirurgici di cui alla Vs. presente richiesta;

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente.

? Rif Lotto 5) "Guanti in Nitrile Non Sterili senza polvere?": Con riferimento alla lunghezza minima richiesta dal Capitolato Tecnico per il prodotto ricompreso in questo lotto (270 mm) si evidenzia che tale indicazione non consentirebbe alla maggior parte dei produttori del settore di poter presentare una propria offerta. Si richiede pertanto di modificare il requisito indispensabile della lunghezza minima richiesta pari a 240 mm (misura minima standard richiesta dalle vigenti normative sui DM e segnatamente UNI EN 455-2), ciò nell'interesse della Pubblica Amministrazione per una più ampia e migliore partecipazione delle aziende produttrici presenti sul mercato. ?

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente

Rif Lotto 6) "Guanti in Vinile Non Sterili": Dal Capitolato Tecnico rileviamo la seguente incongruenza: A pag. 15 del documento viene richiesto "Lunghezza complessiva minima di 240 mm.", mentre a pag. 16 del medesimo documento viene richiesto "Lunghezza complessiva minima 270 mm, si richiede di confermare il requisito indispensabile della lunghezza minima richiesta pari a 240 mm (misura minima standard richiesta dalle vigenti normative sui DM e segnatamente UNI EN 455-2), in modo da poter consentire una più ampia partecipazione delle aziende produttrici presenti sul mercato. ?

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente

Rif. Lotto N. 5 "Guanti in Nitrile Non Sterili senza polvere": Il Capitolato Tecnico in relazione al confezionamento chiede "confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti almeno 100 pezzi" e Lotto N. 6) "Guanti in Vinile non sterili": Il capitolato Tecnico in relazione al confezionamento prevede quanto indicato per il Lotto 5 ed inoltre aggiunge: "la Ditta deve prevedere dei sistemi di dispenser da appendere alle pareti con la possibilità di prelevare i singoli guanti dal basso". Per entrambi i lotti facciamo presente che il Confezionamento standard previsto dai produttori è in genere costituito da box in cartone robusto da 100 pz prelevabili singolarmente; chiediamo di voler confermare che tale parametro sia idoneo all'ammissione e che i dispenser a parete sono già in dotazione alle Aziende Sanitarie della Regione Veneto; in caso contrario, qualora i Dispenser a parete debbano essere forniti dall'Operatore Economico Aggiudicatario, Vogliate indicare il Numero da fornire, ciò al fine di avere un parametro univoco per tutte le aziende del settore interessate alla partecipazione.

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente

**Quesito n. 20**

In relazione alla gara in oggetto considerando che l'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità/conformità alle caratteristiche tecniche indicate nella documentazione tecnica risulta necessario che le stesse siano ben dettagliate. Tutto ciò premesso siamo a chiedere i seguenti chiarimenti necessari per poter offrire prodotti idonei ed in particolare per poter rendere paragonabili le offerte dei vari concorrenti:

1) Lotto nr.01:

- Trattandosi di guanti destinati alla preparazione di farmaci chemioterapici antiblastici chiediamo conferma che al punto 11. si intenda di Tipo A (come prodotto in uso);

**Risposta**

Si confermano gli atti di gara

- Viene richiesto Dispositivo medico di classe IIa. Trattandosi di guanto non specificatamente destinato all'uso chirurgico, chiediamo conferma che la classe richiesta sia classe I sterile (come prodotto in uso);

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente

- Si chiede conferma che il dispenser contenga almeno 50 paia (non 50 pezzi come indicato al paragrafo confezionamento);

**Risposta**

L'allegato capitolato tecnico con la dicitura 50 paia e non 50 pezzi con apposito provvedimento.

2) Lotto nr.02: Viene richiesto Dispositivo medico di classe IIa: Trattandosi di guanto non sterile si chiede di confermare Dispositivo medico di classe I non sterile;

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente

3) Lotti nr.03, nr.04: Considerando che né la Direttiva Comunitaria 93/42/CEE (riferimento art.13), né il Regolamento 2017/745 (riferimento allegato I capo III) prevedono l'indicazione in etichetta della classe di appartenenza, nello specifico classe IIa, chiediamo conferma che trattasi di refuso;

**Risposta**

Si conferma che l'indicazione in etichetta della classe di appartenenza, nello specifico classe IIa verrà eliminata con apposito provvedimento e pertanto non è richiesta

4) Lotti nr.05, 06: Viene richiesta conformità alla norma ASTM D6978 relativa alla permeazione di farmaci chemioterapici. Chiediamo di confermare che trattasi di refuso in quanto i lotti di guanti specifici per la preparazione e somministrazione dei chemioterapici sono il nr.01 ed il nr.02;

**Risposta**

Vedasi risposta a quesito precedente

5) Lotto nr.05: Viene richiesto peso massimo di 3,5 grammi. Trattandosi di guanto avente manichetta lunga 270mm chiediamo di confermare che trattasi di refuso e che la Vostra intenzione sia: spessore MINIMO 3,5 grammi. In caso contrario il guanto sarebbe troppo sottile;

**Risposta**

Vedasi risposta a analogo quesito precedente

6) Lotto nr.06: Nella descrizione del lotto sono presenti alcuni refusi. Al fine di permettere alle aziende di formulare offerte comparabili tra loro chiediamo di specificare il prodotto desiderato: Guanto in vinile trasparente non sterile con lunghezza standard 240mm come il prodotto in uso oppure Guanto in vinile elasticizzato preferibilmente di colore bianco con lunghezza 270mm come il prodotto in uso pre-covid;

**Risposta**

Si confermano gli atti di gara

7) Lotto nr.06: Presente un refuso nell'indicazione dello spessore, indicato 0,6mm corretto 0,06mm inteso come spessore minimo. Si chiede di confermare.

**Risposta**

Vedasi risposta a analogo quesito precedente

**Quesito n. 21**

Buon pomeriggio Gent.mi La Scrivente domanda i seguenti chiarimenti: - il lotto 6 del capitolato tecnico richiede la misura minima 240mm e 270mm in due punti distinti, si chiede di chiarire la misura desiderata.

**Risposta**

Vedasi risposta a analogo quesito precedente

- si domanda di non considerare la assenza dei codici CND ed RDM come a pena di esclusione –

**Risposta**

Si confermano gli atti di gara. Verrà rettificato l'allegato capitolato tecnico al punto 2 "Specifiche tecniche minime comuni a tutti i lotti" con la nuova dicitura "*nella relativa scheda tecnica o in altra documentazione allegata all'offerta, dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010*".

per il lotto 5 si chiede di considerare valido un prodotto con spessore maggiore rispetto a quello richiesto in capitolato

**Risposta**

Si confermano gli atti di gara

**Quesito n. 22**

a) Nel Capitolato Tecnico nella parte delle certificazioni del lotto 2 vengono richiesti dispositivi medici di classe IIa. Confermate tale dicitura o trattasi di refuso in quanto viene richiesto un guanto non sterile?

**Risposta**

Vedasi risposta a analogo quesito precedente

b) Nel Capitolato Tecnico al lotto 5 si chiede la possibilità di presentare un guanto più pesante utilizzando il principio di equivalenza. Un guanto più pesante garantirebbe delle prestazioni migliori

**Risposta**

Si confermano gli atti di gara

**Quesito n. 23**

Spett.le Ente, si chiede conferma per il lotto 1 nel confezionamento che con "data di sterilizzazione" si intende la data di produzione e che con "data di scadenza della sterilità" si intende la data di scadenza del prodotto. Grazie, cordiali saluti.

**Risposta**

Si conferma che trattasi di refuso e verrà eliminata con apposito provvedimento.

**Quesito n. 24**

Buongiorno, in riferimento all'allegato ? quadro economico dell'appalto? e ?offerta economica?, siamo chiedere conferma che trattasi di refuso l'indicazione dell'unità di misura (U.M) ?pezzo? per il lotto 3 ed il lotto 4 in quanto nel capitolato tecnico è richiesto il confezionamento a paio, trattandosi inoltre di guanti chirurgici

**Risposta**

Vedasi risposta a analogo quesito precedente

**Quesito n. 25**

Buongiorno, nel corso degli ultimi anni, gli effetti dell'emergenza sanitaria e l'avvio del conflitto bellico tra l'Ucraina e la Federazione Russa, hanno causato un notevole ed inaspettato aumento nei costi di produzione, trasporto e distribuzione di merci. L'incremento del costo delle materie prime utilizzate nella realizzazione dei prodotti così come quello dei costi di imballaggio, hanno, infatti, determinato l'aumento dei costi rispetto agli anni precedenti, non consentendo di poter praticare prezzi simili a quelli applicati al tempo della pandemia con la conseguente impossibilità di offerta da parte di numerose ditte ed il conseguente aumento del rischio di mancate aggiudicazioni (lotti deserti). Si chiede, pertanto, cortesemente di ammettere il superamento della base d'asta senza la conseguente esclusione dell'offerta, riservandovi di valutare la convenienza di quest'ultima.

**Risposta**

Si confermano gli atti di gara.

**Quesito n. 26**

Buongiorno, si chiede cortesemente conferma che sia possibile presentare le dichiarazioni di conformità CE ed eventuali Test report in lingua originale inglese

**Risposta**

Vedasi risposta a analogo quesito precedente

**Quesito n. 27**

Buongiorno, si chiede cortesemente conferma che, in caso di assolvimento dell'imposta di bollo mediante marca da bollo, il suo numero seriale debba essere indicato nella dichiarazione integrativa allegato B.2 (come richiesto nel modello da voi indicato) e non sulla domanda di partecipazione.

Dovrà essere comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo tramite le modalità espresse nel disciplinare di gara

**Quesito n. 28**

Buongiorno, siamo a chiedere cortesemente conferma che trattasi di refuso le indicazioni riguardanti apparecchiature nei punti 5.2, 5.3 e 5.4 del capitolato tecnico in quanto nella presente procedura non è richiesta la fornitura di apparecchiature.

**Risposta**

Trattasi di condizioni generali di contratto che nel caso di specie verranno eventualmente gestite, qualora richieste, con le singole aziende.

**Quesito n. 29**

Buongiorno, in riferimento alle specifiche tecniche minime richieste al lotto 1, siamo a chiedere cortesemente, di ammettere anche dispositivi che presentano un valore di AQL UGUALE a 0,65 oltre che maggiore

**Risposta**

Vedasi risposta a analogo quesito precedente

**Quesito n. 30**

Gent.mi

formuliamo i seguenti chiarimenti:

- In merito al requisito di permeazione di farmaci chemioterapici, in particolare per il lotto 2, si chiede di poter offrire test report proveniente da laboratori accreditati che hanno come standard di riferimento la ASTM D6978 invece della EN 374-3 indicata nel capitolato tecnico.
- In merito al lotto 2, più specificatamente a pag. 9 del capitolato tecnico, viene richiesta come classe di rischio del guanto come “dispositivo medico di classe IIa”. Tuttavia, considerando che vengono richiesti guanti non sterili, si chiede conferma che trattasi di refuso e che pertanto è possibile offrire guanti marchiati come dispositivo medico di classe I.

**Risposta**

Vedasi risposta a analoghi quesiti precedenti

**Quesito n. 31**

uongiorno,

in riferimento a quanto richiesto nel capitolato tecnico relativamente alle specifiche tecniche minime, ovvero “la rispondenza alle suddette norme deve essere dimostrata con certificazione CE”, siamo a precisare che le indicazioni documentali per i Certificati CE di Dispositivi Medici e Dispositivi di Protezione Individuali seguono criteri differenti. Ove per i DPI è richiesta l’indicazione di normative specifiche per il rilascio documentale, per i DM non vi è l’obbligo di indicazione di test riguardanti le proprietà fisiche (es: EN 455, etc...) e di tutte le normative a cui il DM risponde, nè sulle dichiarazioni di conformità, nè sulle certificazioni CE emesse da ente specifico. Si chiede pertanto conferma che, non essendo previsto alcun obbligo in merito a quanto sopra, sia possibile presentare la rispondenza con eventuali normative richieste tramite evidenze riportate in scheda tecnica o altri documenti idonei (es: test di laboratorio, etc...).

Cordiali saluti

**Risposta**

Vedasi risposta a analogo quesito precedente

**Quesito n. 32**

BuonaSera,

in merito alla gara in oggetto siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

1) Nell' Allegato B.4 Capitolato Tecnico al paragrafo del Lotto 6 guanti in vinile non sterili a pag. 15 Specificate che devono avere una lunghezza minima di 240mm mentre a pag. 16 specificate che il guanto deve avere una lunghezza minima di 270mm. La lunghezza minima deve essere di 240mm o di 270mm?

**Risposta**

Vedasi risposta a analogo quesito precedente

2) Nell' Allegato B.4 Capitolato Tecnico a pag 16. al paragrafo CONFEZIONAMENTO nel Lotto 6 guanti in vinile non sterili richiedete che l'operatore economico deve prevedere dei sistemi di dispenser da appendere alle pareti con la possibilità di prelevare i guanti dal basso.

- il dispenser viene dato in comodato d'uso gratuito dall'operatore economico? se non è in comodato d'uso gratuito il costo del dispenser è già calcolato nella base d'asta di gara?

- cosa intendete per "prelevare i guanti dal basso?"

**Risposta**

Vedasi risposta a analogo quesito precedente

**Quesito n. 33**

Buongiorno si prega di perfezionare i Cig di pertinenza. Cordialmente,

**Risposta**

I CIG verranno perfezionati quanto prima.

**Quesito n. 34**

Buon giorno

segnaliamo che non è possibile effettuare il pagamento del contributo ANAC, il sistema rilascia questo messaggio: GAE07 - Il codice inserito è valido ma non è attualmente disponibile per il pagamento. E' opportuno contattare la stazione appaltante.

Chiediamo, altresì, un posticipo dei termini di presentazione dell'offerta (fissati per il giorno 24.10) di almeno 2/3 settimane.

Restiamo in attesa di un Vs riscontro

Cordiali saluti

**Risposta**

Vedasi risposta a analogo quesito precedente

**Il Responsabile Unico del Procedimento**

*F.to Dott.ssa Sandra Zuzzi*