



**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER  
STERILIZZAZIONE PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE E DELL'IRCCS IOV  
DELLA REGIONE DEL VENETO - 2^ EDIZIONE**

**CHIARIMENTI dal n. 24 al n. 47**

A seguito dei quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, si forniscono i seguenti chiarimenti, sentito anche il Gruppo Tecnico appositamente nominato per la stesura delle specifiche tecniche di gara:

**QUESITO 24**

rif. Disciplinare di gara art. 13 pag. 19: si chiede di firmare digitalmente tutta la documentazione Tecnica, l'offerta economica e tutte le dichiarazioni, più sotto si legge che "Sebbene non costituisca motivo di esclusione si chiede di firmare digitalmente solamente quei documenti per i quali la firma digitale è esplicitamente richiesta. Avendo ricompreso tutta la documentazione tecnica, l'offerta economica e tutte le dichiarazioni ci sembra che tutti i documenti presentati siano da firmare digitalmente. Al fine di evitare errori si chiede di elencare i documenti da firmare digitalmente o di elencare i documenti che possono non essere firmati digitalmente.

**CHIARIMENTO n. 24**

Si conferma la richiesta della firma digitale nell'offerta tecnica, come disposto dall'art. 13 del disciplinare di gara, intendendosi che tutti i documenti contenuti nell'offerta tecnica presentata dal concorrente vengano firmati digitalmente. Si precisa, come disposto dall'art. 14.2 del disciplinare, che la cartella compressa contenente l'offerta non deve essere a sua volta firmata digitalmente.

**QUESITO 25**

rif. Disciplinare di gara art. 14.2 pag. 32 punto h): si informa che per gli articoli prodotti da fabbricanti situati fuori dall'Italia e all'interno della UE non è obbligatoria l'iscrizione a Repertorio.

**CHIARIMENTO n. 25**

Qualora i prodotti offerti non siano iscritti nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, con riferimento al punto h) si chiede di presentare una dichiarazione contenente le motivazioni della non obbligatorietà; in tal caso non è richiesto pertanto di compilare i relativi campi nei modelli di offerta C.3 e C.4.

**QUESITO 26**

rif. Disciplinare di gara art. 13 pag. 19: punto i): si informa che, per quanto a ns. conoscenza, la procedura per l'ottenimento dell'UDI per i prodotti di classe 1 è stata posticipata al 2025, per tale motivo le procedure di acquisizione dell'UDI ad oggi in molti casi non sono state avviate. Per quanto ci risulta le stesse piattaforme che dovrebbero permettere l'iscrizione dei prodotti non sono pienamente funzionanti. Si chiede pertanto di eliminare tale richiesta.

**CHIARIMENTO n. 26**

Con riferimento al punto i) si chiede di presentare una dichiarazione del mancato ottenimento dell'UDI con le sopra riportate motivazioni.

**QUESITO 27**

- Rif. Disciplinare di gara art. 14.3 pag. 31 punto b. - Offerta economica: nel Disciplinare si chiede che nell'apposito campo di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico e di cui costi del personale trattandosi di fornitura senza posa in opera ai sensi dell'art. 95, comma 10, D.Lgs. del Codice, un valore pari a 0,00; Al fine di evitare fraintendimenti ed esclusioni dalla gara, Si chiede di confermare che per i costi della sicurezza riguardanti l'attività dell'OE, e per i costi del personale vada effettivamente indicato un importo pari a ZERO. Si chiede di affermare chiaramente che per i suddetti costi vada inserito l'importo zero, in alternativa si precisi dove inserire gli importi relativi ai suddetti costi, se in piattaforma Sintel, nell'offerta di dettaglio Allegato 3 o in entrambi (in tal caso ovviamente non varrà la prescrizione presente a pag. 34 punto b).

**CHIARIMENTO n. 27**

Si conferma quando disposto dall'art. 14.3 punto d) del disciplinare di gara *"Il concorrente dovrà pertanto indicare a Sistema: nell'apposito campo di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico e di cui costi del personale trattandosi di fornitura senza posa in opera ai sensi dell'art. 95, comma 10, D.Lgs. del Codice, un valore pari a € 0,00"*.

Pertanto, in piattaforma Sintel deve essere indicato zero, mentre non è richiesto di indicare nulla nel modello di offerta economica.

**QUESITO 28**

LOTTO 1-2-3-4-5 In merito alla richiesta di marcatura CE sul singolo dispositivo (busta o rotolo), si chiede di eliminare tale richiesta per consentire la massima partecipazione delle aziende ai lotti indicati. La rimozione di tali marcature sul singolo articolo, anche se non espressamente in contrasto con la norma tecnica di riferimento, è ormai consuetudine consolidata della quasi totalità dei produttori in quanto evita possibili confusioni tra il dispositivo in se e il contenuto dello stesso. Si chiede inoltre se tale marcatura, trattandosi anch'esso di un confezionamento per dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione, debba quindi essere presente anche negli articoli richiesti al lotto n. 5.

**CHIARIMENTO n. 28**

Diversamente da quanto indicato nei chiarimenti nn. 2 e 21 la richiesta del marchio CE, nei lotti nn. 1, 2, 3, 4, può essere sul singolo prodotto e/o sul confezionamento primario. Tale modifica è stata approvata con Deliberazione del Direttore Generale n. 213 del 01/04/2021.

Per il lotto n. 5 si conferma quanto già previsto nel capitolato: *"Scatole di cartone. Su detta confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa 93/42/CEE, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE)"*.

**QUESITO 29.**

LOTTO 18 Si chiede la possibilità di separare il lotto in due voci distinte per garantire la massima partecipazione delle aziende al lotto indicato.

**CHIARIMENTO n. 29**

Si conferma il lotto n. 18.



Il termodisinfettore è un'apparecchiatura unica, sulla quale devono essere utilizzati due carrelli diversi: uno per carichi piani e uno per corpi cavi. La performance della macchina è la medesima e, per valutarne l'efficacia, è necessario utilizzare test Annex della medesima ditta, per non rischiare di avere risultati diversi e non comparabili.

### QUESITO 30

Lotto n. 7. Rimanendo al di sotto della base d'asta, si chiede se è possibile rispondere con un nastro indicatore di 2,5 cm., invece dei 1,9 cm, richiesti.

#### CHIARIMENTO n. 30

Si conferma il lotto n. 7.

### QUESITO 31

Relativamente al lotto n. 11, si fa notare che la parte della UNI EN ISO 11140, che definisce le caratteristiche dei Bowie Dick e dei test di simulazione dei Bowie Dick è la parte 4, cioè la UNI EN ISO 11140-4. La parte della norma cui fate riferimento nel capitolato, UNI-EN ISO 11140-1 Classe 2, definisce gli Helix Test, cioè il test di penetrazione del vapore solo per corpi cavi in un ciclo a vuoto di 134°C x 3,5 minuti. Nel capitolato chiedete "TEST GIORNALIERI PER LA VALUTAZIONE DI PENETRAZIONE DEL VAPORE CORPI POROSI E CORPI CAVI", ma in realtà, in base alla normativa che riportate, erroneamente, state descrivendo e chiedendo un Helix Test. Si chiede di riportare correttamente la normativa di riferimento per i Bowie Dick, la UNI EN ISO 11140-4. Inoltre, si richiede la conformità alla UNI-EN 867-5. Si fa presente che questa normativa, che alleghiamo integralmente, definisce le "Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e di Tipo S". Questo ne limita l'utilizzo solo ed esclusivamente alle piccole autoclavi di Tipo B e di Tipo S, quella da 1 unità, cioè quelle da tavolo che usano i dentisti, dato omesso completamente da chi ha stilato il lotto. In pratica, state chiedendo un Helix Test, cioè il test di penetrazione del vapore solo nei corpi cavi, per piccole autoclavi di Tipo B e di Tipo S. Si chiede di eliminare la richiesta di questa conformità, UNI EN 867-5. L'unica conformità obbligatoria dei Bowie Dick è la UNI EN ISO 11140-4. In base a quanto esposto, in caso di aggiudicazione, si contesterà anche "la certificazione rilasciata da Ente Accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme di cui sotto" e "la certificazione rilasciata dalla autorità preposta attestante che l'Ente accreditato di cui sopra è autorizzato ad emettere certificazioni in merito ad argomenti vari inerenti problematiche di sterilizzazione", perché le certificazioni e le norme certificate non sono corrette, oltre al fatto che deve essere presente nel sito degli enti certificatori riconosciuti ed autorizzati della comunità europea "NANDO".

#### CHIARIMENTO n. 31

Si conferma la richiesta della UNI EN 867-5. La UNI EN 867-5 regola il controllo del corpo cavo nelle piccole autoclavi di tipo B e S (conformi alla norma EN 13060) e, nella stessa, al punto 4.5 descrive il Dispositivo di Prova del Processo a Carichi Cavi. Nel 2008 è entrata in vigore la EN 285:2006, emendamento A1. Tale standard europeo al punto 15 prevede che il sistema indicatore debba essere conforme alla EN 867.5.

Si accoglie la richiesta inerente la UNI EN ISO 11140-4 e vengono pertanto integrati il capitolato tecnico e il disciplinare di gara (busta tecnica) con "Devono essere conformi a UNI EN ISO 11140-4". Tale modifica è stata approvata con Deliberazione del Direttore Generale n. 213 del 01/04/2021.

**QUESITO 32**

Relativamente al lotto n. 12, si richiede la conformità alla UNI-EN 867-5. Si fa presente che questa normativa, che alleghiamo integralmente, definisce le "Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e di Tipo S". Questo ne limita l'utilizzo solo ed esclusivamente alle piccole autoclavi di Tipo B e di Tipo S, quella da 1 unità, cioè quelle da tavolo che usano i dentisti, dato omesso completamente da chi ha stilato il lotto. Inoltre, viene richiesto un indicatore di Classe/Tipo 2, conforme alla UNI EN ISO 11140-1, ma, come specificato nella UNI EN ISO 11140 - 1, pag. 16, che alleghiamo integralmente, nella classificazione delle Classi/Tipo degli indicatori chimici, relativamente agli indicatori di Classe/Tipo 2, si riporta: "indicatori da utilizzare in test specifici. Gli indicatori di classe 2 sono previsti per l'uso in specifiche procedure di prova definite in idonea sterilizzatrice/standards, norma di sterilizzazione". Gli unici test specifici predefiniti sono solo il Bowie Dick e l'Helix Test, che sono progettati per monitorare un ciclo a 134°C x 3,5 minuti a vuoto, e che non possono essere usati per monitorare altri cicli, per esempio un ciclo di sterilizzazione a 5,3 minuti o a 7 minuti a pieno carico, perché sono progettati per monitorare cicli a vuoto, con una criticità molto diversa, per cui il risultato è fuorviante. In sostanza, il test che state chiedendo è un Helix Test per piccole autoclavi, assolutamente non idoneo per quanto richiesto, perché progettato per altro monitoraggio. Inoltre la UNI EN ISO 17665-1, che definisce i "Requisiti per lo sviluppo, convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici", al punto 10, "Monitoraggio e controllo di routine", punto 10.5 "Per i processi a vapore saturo", i dati devono includere tra i vari parametri, "la durata del periodo di piano", cioè la durata del plateau di sterilizzazione, che può essere solo di 5,3 minuti o 7 minuti, non 3,5 minuti, periodo specifico dei test di Bowie Dick ed Helix Test. Pertanto, si chiede che la conformità alla UNI-EN 867-5 venga eliminata, che si utilizzi un indicatore idoneo per monitorare un normale ciclo di sterilizzazione (classe 5 o classe 6) e che si indichi esattamente e precisamente la durata del periodo di piano (plateau di sterilizzazione), 5,3 o 7 minuti, al posto dell'indicatore di classe 2, che non è corretto. In base a quanto esposto, in caso di aggiudicazione, si contesterà anche "la certificazione rilasciata da Ente Accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme di cui sotto" e "la certificazione rilasciata dalla autorità preposta attestante che l'Ente accreditato di cui sopra è autorizzato ad emettere certificazioni in merito ad argomenti vari inerenti problematiche di sterilizzazione", perché le certificazioni e le norme certificate non sono corrette, oltre al fatto che deve essere presente nel sito degli enti certificatori riconosciuti ed autorizzati della comunità europea "NANDO".

**CHIARIMENTO n. 32**

Si conferma la richiesta della UNI EN 867-5. La UNI EN 867-5 regola il controllo del corpo cavo nelle piccole autoclavi di tipo B e S (conformi alla norma EN 13060) e, nella stessa, al punto 4.5 descrive il Dispositivo di Prova del Processo a Carichi Cavi. Nel 2008 è entrata in vigore la EN 285:2006, emendamento A1. Tale standard europeo al punto 15 prevede che il sistema indicatore debba essere conforme alla EN 867.5.

**QUESITO 33**

Quanto richiesto al punto 7.3 del disciplinare di gara in quale punto, della parte IV "Criteri di Selezione" sezione D "sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale", del DGUE dev'essere dichiarato?

**CHIARIMENTO n. 33**

Si conferma che nel DGUE devono essere elencati i "Requisiti di capacità tecnica e professionale e qualità" richiesti all'art. 7.3 del disciplinare di gara.

**QUESITO 34**

Per quanto riguarda il documento a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo, è sufficiente il versamento di € 16,00 corrispondente ad una marca da bollo?

**CHIARIMENTO n. 34**

Si conferma che può essere presentata la scansione di una marca da bollo invalidata.

**QUESITO 35**

Nel modulo dichiarazione 2.2 "dichiarazione dati anagrafici" vengono richiesti solo i dati anagrafici dei soggetti cessati dalle cariche, è corretto?

**CHIARIMENTO n. 35**

L'allegato C.2.2. "Dichiarazione sostitutiva dati anagrafici" deve essere compilato laddove, anche in assenza di modifiche soggettive dell'operatore economico (fusioni, cessioni etc.) o di soggetti cessati, i dati anagrafici dei soggetti che ricoprono i ruoli precisati all'art. 80, comma 3 del D. Lgs. 50/2016 non siano reperibili all'interno di banche dati ufficiali e/ o pubblici registri, tra cui rientra la C.C.I.A.A. Ove, al contrario, tali dati siano reperibili, l'offerente dovrà indicare tale banca dati nell'apposito campo (si veda lett. f allegato C.2.1) e sarà esentato dalla compilazione del citato allegato C.2.2.

**QUESITO 36**

- Rif. Chiarimenti n. 10 e 18: si segnala che molti fabbricanti sono esteri e per tale motivo il DPR 445/2000 non può essere applicato. Si chiede pertanto di accettare le normali dichiarazioni rilasciate dai fabbricanti. In subordine ci permettiamo di chiedere che per garantire il possesso dei requisiti di capacità Tecnica e professionale e qualità venga accettato l'elenco delle principali forniture effettuate negli ultimi 3 anni, cosa richiesta nella maggior parte delle gare per forniture, e che le dichiarazioni di conformità siano inviate nella Busta tecnica di ogni singolo lotto.

**CHIARIMENTO n. 36**

All'art 7.3 del disciplinare di gara l'inciso di cui al punto a): "*Possesso di una valutazione di conformità, in corso di validità, alla norma UNI EN ISO 11140-1 per i prodotti che presentano l'indicatore di classe 1 (lotti nn. 1, 2, 3, 4, 7, 13, 14, 15), l'indicatore di classe 4 (lotti nn. 8 e 9) e l'indicatore di classe 5 (lotto n. 10). La dichiarazione di conformità alla norma tecnica di riferimento deve essere certificata da Ente terzo indipendente ed accreditato*" viene sostituito con "*Conformità alla norma UNI EN ISO 11140-1 per i prodotti che presentano l'indicatore di classe 1 (lotti nn. 1, 2, 3, 4, 13, 14, 15), l'indicatore di classe 4 (lotti nn. 8 e 9) e l'indicatore di classe 5 (lotto n. 10). La dichiarazione di conformità alla norma tecnica di riferimento deve essere certificata da Ente terzo indipendente ed accreditato oppure da dichiarazione del produttore o del fabbricante rilasciata ai sensi del DPR 445/2000, che si deve riferire in modo diretto (ad es. buste, rotoli ecc.) ed inequivocabile ai prodotti offerti in gara*".

Ciò va ad integrare quanto indicato nei chiarimenti nn. 10 e 18.

Tale modifica è stata approvata con Deliberazione del Direttore Generale n. 213 del 01/04/2021.

**QUESITO 37**

Alla luce della risposta derivata dalla nostra richiesta chiarimenti, in relazione ai lotti 13 e 14, emerge che alla scrivente, attuale fornitore delle strutture sanitarie afferenti alla Regione Veneto del prodotto indicatore biologico tradizionale cod 1262 da giugno 2010, sarà preclusa la partecipazione ai lotti suddetti a causa di richieste di conformità a norme tecniche non direttamente applicabili ai prodotti richiesti.



Ribadiamo che la norma tecnica di riferimento per l'indicatore biologico è la ISO 11138 parte 1 e parte 3 e che i produttori di indicatori biologici si attengono alle indicazioni e specifiche contenute nelle norme stesse. E' risaputo che all'interno di queste norme non è specificato che l'indicatore chimico di viraggio debba essere conforme alla ISO 11140 parte 1 classe 1 da voi citata in capitolato."

#### **CHIARIMENTO n. 37**

Si conferma quanto richiesto per i Lotti nn. 13 e 14, confermando le risposte ai chiarimenti nn. 8 e 9.

#### **QUESITO 38**

Con riferimento al Lotto 11 " TEST GIORNALIERI PER LA VALUTAZIONE DI PENETRAZIONE DEL VAPORE CORPI POROSI E CORPI CAVI (TEST DI SIMULAZIONE BOWIE-DICK)", si chiede come mai, trattandosi di un test di Bowie-Dick, nel capitolato tecnico non viene richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 11140-4.

#### **CHIARIMENTO n. 38**

Si accoglie la richiesta inerente la UNI EN ISO 11140-4 e vengono pertanto integrati il capitolato tecnico e il disciplinare di gara (busta tecnica) con "*Devono essere conformi a UNI EN ISO 11140-4*".

Tale modifica è stata approvata con Deliberazione del Direttore Generale n. 213 del 01/04/2021.

#### **QUESITO 39**

Il lotto 11 "TEST GIORNALIERI PER LA VALUTAZIONE DI PENETRAZIONE DEL VAPORE CORPI POROSI E CORPI CAVI (TEST DI SIMULAZIONE BOWIE DICK)" e il lotto 12 "SISTEMA INDICATORE DI CONTROLLO DEL CICLO CON DISPOSITIVO DI PROVA (PCD) PER STERILIZZAZIONE A VAPORE" indicano sistemi di sterilizzazione mediante indicatori di tipo 2 complementati da un dispositivo di prova per l'uso in test specifici (norma ISO 11140-1:2014 – PUNTO 4.3 – PAGINA 5). La stessa norma al punto 5.10, a pagina 8, indica "Se l'indicatore è progettato per essere utilizzato solo con un carico test specifico, questa informazione deve essere indicata o codificata sull'indicatore, sulla confezione degli indicatori e sul foglio delle informazioni tecniche (istruzioni per l'uso) fornito con la confezione, insieme al simbolo (vedi Figura 1). Se la dimensione o il formato dell'indicatore non consente di apporre il simbolo su una dimensione di 5 mm o superiore, è consentito fornire questa informazione solo sulla confezione degli indicatori e sul foglio tecnico (istruzioni per l'uso)". Pertanto, in base alla norma, gli indicatori di tipo 2 devono assolutamente riportare sulla confezione degli indicatori e sulle istruzioni riportate sulla scheda tecnica il simbolo sotto riportato:



Gli indicatori chimici che non riportano questo simbolo sono da considerarsi non idonei e pertanto non conformi allo standard internazionale ISO 11140-1 – PUNTO 4.3 TIPO 2: INDICATORI PER USO in TEST SPECIFICI.

#### **CHIARIMENTO n. 39**

Per il lotto n. 11 si conferma quanto già previsto nel capitolato, integrando la richiesta di conformità anche alla UNI EN ISO 11140-4.

Tale modifica è stata approvata con Deliberazione del Direttore Generale n. 213 del 01/04/2021.

#### **QUESITO 40**

Rif. Allegato\_C\_2\_2\_-\_Dichiarazione\_dati\_anagrafici: in questo allegato si chiede di indicare solo i soggetti cessati dalle cariche, mentre nella dichiarazione "Allegato\_C\_2\_1\_-\_Dichiarazione\_integrativa\_al\_DGUE"



viene chiesto di indicare nel suddetto modulo i soggetti in servizio. Crediamo ci sia un refuso, soprattutto nella prima opzione. Si prega di pubblicare il modello corretto o di confermare il modello pubblicato e di indicare dove inserire elenco dei soggetti in carica.

#### **CHIARIMENTO n. 40**

Trattasi di mero errore materiale quanto riportato al primo punto dell'Allegato C.2.2.. Si chiede pertanto, di utilizzare il fac simile in word modificando tale punto con *"che i dati anagrafici dei soggetti che rivestono uno o più delle seguenti cariche sono i seguenti e che gli stessi non sono reperibili da banche dati consultabili da parte della stazione appaltante:..."*.

#### **QUESITO 41**

**COSTI SICUREZZA E COSTI DEL PERSONALE.** Si prega di confermare che per i costi della sicurezza propri della ditta e per i costi del personale devono essere indicati importi pari a zero, sia nella parte predisposta dalla piattaforma (parte da compilare a video) che nel modulo di dettaglio dell'offerta economica (All. C3). In caso contrario si chiede di indicare dove inserire i suddetti costi.

#### **CHIARIMENTO n. 41**

Si conferma quando disposto dall'art. 14.3 punto d) del disciplinare di gara *"Il concorrente dovrà pertanto indicare a Sistema: nell'apposito campo di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico e di cui costi del personale trattandosi di fornitura senza posa in opera ai sensi dell'art. 95, comma 10, D.Lgs. del Codice, un valore pari a € 0,00"*.

Pertanto, in piattaforma Sintel deve essere indicato zero, mentre non è richiesto di indicare nulla nel modello di offerta economica.

#### **QUESITO 42**

Lotti 1 e 3. La presente per chiedere se è prevista la tolleranza anche per quanto riguarda la grammatura/mq dei dispositivi.

#### **CHIARIMENTO n. 42**

Si conferma che la tolleranza accettata è "non inferiore a 65 gr/mq".

#### **QUESITO 43**

Allegato C.4 - Modello\_off\_economica\_senza\_prezzi: si chiede di precisare se deve essere caricato in formato excel o pdf.

#### **CHIARIMENTO n. 43**

Non è precisato alcun formato richiesto. Il documento deve essere firmato digitalmente.

#### **QUESITO 44**

Gentilmente vogliate verificare la base d'asta riferita al lotto 3 A.8 in quanto risulta errata, anche riferendosi agli importi imputati alle altre misure. Con tale indicazione non è possibile generare una proposta congrua. Ringraziamo e salutiamo cordialmente.

#### **CHIARIMENTO n. 44**

Si conferma la base d'asta del lotto 3. Si precisa che, come disposto dall'art. 14.3 del Disciplinare di gara: *"Pena l'esclusione dalla gara nell'offerta economica redatta secondo lo schema fornito (Allegato 3 al presente Disciplinare), l'importo complessivo annuale offerto (IVA esclusa), non dovrà essere superiore alla*



*base d'asta fissata calcolata su base annua. Al contrario non costituiscono base d'asta insuperabile gli importi unitari determinati per singolo prodotto/sublotto".*

**QUESITO 45**

Confermate che per quanto riguarda il lotto 5 non sono previsti REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE E QUALITÀ? (art. 7.3 dell'Allegato C) in quanto lo stesso non viene menzionato in merito al possesso di una valutazione di conformità di cui ai punti a) e b)?

**CHIARIMENTO n. 45**

Si conferma, precisando che la conformità alla normativa, come indicato al punto f) della BUSTA 2 di Documentazione Tecnica, si deve evincere chiaramente nella offerta tecnica presentata.

**QUESITO 46**

Rif. Art. 7.3. requisiti capacità tecnica e professionale e qualità: si segnala che molti fabbricanti sono esteri e per tale motivo il DPR445/2000 non è applicabile. Si chiede pertanto di accettare le dichiarazioni rilasciate dai fabbricanti, in caso contrario si chiede di indicare come operare. In subordine si chiede, al fine di garantire il possesso dei requisiti di capacità Tecnica e professionale e qualità, che venga accettato l'elenco delle principali forniture effettuate negli ultimi 3 anni, cosa richiesta nella maggior parte delle gare per forniture, e che le dichiarazioni di conformità alle norme tecniche siano inviate nella Busta tecnica di ogni singolo lotto

**CHIARIMENTO n. 46**

Si conferma quanto richiesto negli atti di gara, modificati con Deliberazione del Direttore Generale n. 213 del 01/04/2021.

**QUESITO 46**

Rif. Art. 7.3. punto a e b: si chiede come mai la modifica apportata per il punto a non sia stata apportata per il punto b? si tratta di refuso? In caso contrario si chiede di motivare la scelta che ha determinato il mantenimento della richiesta di certificazioni rilasciate da Ente Accreditato in quanto trattasi di prodotti della stessa categoria/utilizzo degli altri in gara.

**CHIARIMENTO n. 47**

Non si tratta di refuso. Si conferma quanto richiesto negli atti di gara, modificati con Deliberazione del Direttore Generale n. 213 del 01/04/2021.

Il RUP di gara

Dott.ssa Sandra Zuzzi