

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

VERBALE SEDUTA RISERVATA DEL 26 LUGLIO 2021 SEDUTA RISERVATA DEL SEGGIO DI GARA DI SCIOGLIMENTO DELLA RISERVA

Il giorno 26 del mese di luglio dell'anno 2021, alle ore 9:45 presso la sede della U.O.C. CRAV di Azienda Zero, Passaggio Gaudenzio 1 - Padova, si è riunito il Seggio di Gara, nominato con Deliberazione del Direttore Generale n. 458 del 23.9.2019 e composto da:

- Dott.ssa Sandra Zuzzi, Direttore della UOC CRAV di Azienda Zero e Responsabile Unico del Procedimento (RUP), in qualità di Presidente;
- Dott.ssa Lisa Brazzorotto, collaboratore in servizio presso l'UOC CRAV di Azienda Zero, in qualità di testimone e segretario verbalizzante
- Dott.ssa Lidia Pascucci, funzionario in servizio presso l'UOC CRAV di Azienda Zero, in qualità di testimone e segretario verbalizzante.

Facendo seguito alla precedente seduta riservata del 04.05.2021, nell'odierna seduta il Seggio di gara si riunisce per esaminare il riscontro alla richiesta di soccorso istruttorio inviato a 3M Italia S.r.l. con nota prot. n. 13769 del 21.05.2021, BS Medical S.r.l. con nota prot. n. 13747 del 21.05.2021, ECS S.r.l. con nota prot. n. 13751 del 21.05.2021 e ulteriore n. 16967 del 23.06.2021, F.A.S.E. S.r.l. con nota prot. n. 13759 del 21.05.2021, ID&CO S.r.l. con nota prot. n. 13763 del 21.05.2021 e I-TEMA S.r.l. con nota prot. n. 13764 del 21.05.2021, agli atti presso la UOC CRAV.

Il Seggio di gara prende atto di quanto segue.

La Ditta **3M Italia S.r.l.**:

- in merito alla conformità alla norma UNI EN ISO 11140-1 richiesta **per i lotti nn. 13 e 14** ha dichiarato che *“la richiesta non è pertinente, come già espresso in sede di chiarimenti. La norma tecnica di riferimento per l'indicatore biologico è la ISO 11138 parte 1 e parte 3”*.

Con riferimento alle certificazioni di qualità richieste per l'accesso alla procedura quale requisito speciale, ferma la verifica in questa sede della sussistenza della documentazione richiesta e della sua regolarità formale, la valutazione degli elementi adottati dall'operatore economico partecipante, attesa la natura squisitamente tecnica degli stessi, è demandata agli esperti che verranno opportunamente nominati per la verifica di idoneità.

La Ditta **BS Medical S.r.l.**:

- ha presentato evidenza del pagamento del contributo ANAC previsto **per il lotto n. 14**;
- in merito alla conformità alla norma UNI EN ISO 11140-1 richiesta **per i lotti nn. 2, 4, 7, 8, 9, 13, 14, 15** ha fornito il riferimento specifico ai prodotti offerti in ciascuno dei lotti di partecipazione, fornendo altresì la traduzione della documentazione presentata.

Con riferimento alle certificazioni di qualità richieste per l'accesso alla procedura quale requisito speciale, ferma la verifica in questa sede della sussistenza della documentazione richiesta e della sua regolarità formale, la validità sostanziale delle certificazioni e delle dichiarazioni prodotte a tal fine e la corrispondenza delle stesse ai prodotti effettivamente offerti è demandata agli esperti che verranno opportunamente nominati per la verifica di idoneità.

La Ditta **ECS S.r.l.**:

- ha presentato evidenza del pagamento del contributo ANAC previsto **per i lotti nn. 1, 3, 11, 12, 14 e 18**;
- ha allegato documento a comprova dell'assolvimento dell'imposta di bollo invalidato;

- ha presentato dichiarazione relativa ai poteri di firma per impegnare il garante ;
- nel modulo del DGUE ha compilato la parte terza, lettera “Motivi legati a insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali” dichiarando di non aver violato gli obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro, di cui all’articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice;
- in merito alla conformità alla norma UNI EN ISO 11140-1 richiesta **per i lotti nn. 1, 3, 14** ha dichiarato che *“I lotti 1/3 sono conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1, nello specifico: Lotto 1: indicato in scheda tecnica, Lotto 3: indicato in scheda tecnica, Lotto 14: essendo indicatori biologici, rispondono alle norme UNI EN 11138-1 e UNI EN 11138-3”*. A seguito di ulteriore richiesta, la Ditta ha dichiarato che: *“Lotti 1/3/14: In scheda tecnica viene riportata la seguente dicitura: “Identificazione del Fabbrikante” – indicando la sottoscritta ECS SRL come tale ed è da considerarsi valido per tutti i prodotti offerti in gara nei termini precisati”*;
- in merito alla conformità alla norma UNI EN ISO 11140-1 richiesta **per i lotti nn. 2, 7, 8, 9 e 13** ha dichiarato che *“La dichiarazione di conformità per i lotti 2/7/8/9/13, è stata rilasciata dalla scrivente in quanto fabbricante del prodotto”*;
- in merito alla conformità alla classe 4 richiesta **per il lotto n. 8** ha dichiarato che *“La dichiarazione di conformità, è stata rilasciata dalla scrivente in quanto fabbricante del prodotto”*. A seguito di ulteriore richiesta, la Ditta ha dichiarato che *“In scheda tecnica a pagina 12 “DICHIAZIONE DI CONFORMITA” viene riportata la classed le prodotto offerto in sede di gara, ovvero CLASSE 5”*;
- in merito alla conformità alla norma UNI-EN ISO 11140-1 classe 5 richieste **per il lotto n. 10**, la cui documentazione è risultata illeggibile nella busta amministrativa presentata, ha dichiarato che *“l’integratore per il controllo del processo di sterilizzazione a vapore (Classe 5) è conforme alla seguente normativa: - UNI EN ISO 11140-1:2009 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici – Parte 1: Requisiti generali”*. A seguito di ulteriore richiesta, la Ditta ha dichiarato che *“In scheda tecnica viene riportata la seguente dicitura: “Identificazione del Fabbrikante” – indicando la sottoscritta ECS SRL come tale ed è da considerarsi valido per tutti i prodotti offerti in gara nei termini precisati”*;
- in merito alla conformità alle norme UNI-EN 867-5 e UNI-EN ISO 11140-1 classe 2 richieste **per il lotto n. 11**, la cui documentazione è risultata illeggibile nella busta amministrativa presentata, ha dichiarato *“...è prodotto in conformità alle normative: UNI EN ISO 11140-1: 2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici Parte 1 : Requisiti generali, UNI EN ISO 11140 – 3: 2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 3: sistemi indicatori di classe 2 destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie Dick di penetrazione del vapore, UNI EN ISO 11140 – 4: 2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 4: indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore, UNI EN 285:2016: Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici, UNI EN 867-5:2004: Sistemi non biologici per l uso in sterilizzatrici - 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 Tipo S. Relativamente alle suddette norme, l’azienda ha fatto eseguire presso laboratorio qualificato, specifico test di valutazione (Report n° 01/2015) a conferma del corretto funzionamento del prodotto. I risultati dimostrano una perfetta funzionalità dei prodotti”*, ma non ha allegato nulla. A seguito di ulteriore richiesta, la Ditta ha dichiarato che *“La documentazione richiesta per il lotto 11 viene prodotta nell’allegato rinominato “SCHEDE TECNICHE LOTTO 11” più precisamente da pagina 14 a pagina 22”*;
- in merito alla conformità alle norme UNI-EN 867-5 e UNI-EN ISO 11140-1 Classe 2 richieste **per il lotto n. 12** ha dichiarato di *“allegare nuovamente esami di laboratorio esterno”*, ma non ha allegato nulla. A seguito di ulteriore richiesta, la Ditta ha dichiarato che *“La documentazione richiesta per il lotto 12 viene prodotta nell’allegato rinominato “SCHEDE TECNICHE LOTTO 12” più precisamente da pagina 09 a pagina 19”*;
- in merito alla conformità alla norma UNI EN ISO 11140-1 richiesta **per il lotto n. 15**, la cui documentazione è risultata illeggibile nella busta amministrativa presentata, a seguito di ulteriore richiesta, ha dichiarato che *“Lotti 1/3/10/14/15: In scheda tecnica viene riportata la seguente dicitura:*

“Identificazione del Fabbrikante” – indicando la sottoscritta ECS SRL come tale ed è da considerarsi valido per tutti i prodotti offerti in gara nei termini precisati”.

Con riferimento alle certificazioni di qualità richieste per l’accesso alla procedura quale requisito speciale, ferma la verifica in questa sede della sussistenza della documentazione richiesta e della sua regolarità formale, la validità sostanziale delle certificazioni e delle dichiarazioni prodotte a tal fine e la corrispondenza delle stesse ai prodotti effettivamente offerti è demandata agli esperti che verranno opportunamente nominati per la verifica di idoneità. Del pari si demanda agli esperti la valutazione circa l’impiego di misure equivalenti, alternative al possesso e produzione delle certificazioni o dichiarazioni richieste con particolare riferimento alla classe 5 prodotta, nonché la verifica dell’effettiva presentazione, all’interno della documentazione tecnica dei **lotti nn. 11 e 12**, delle *“certificazioni rilasciate da Ente Accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme UNI-EN 867-5 e UNI-EN ISO 11140-1 Classe 2 e certificazioni rilasciate dalla autorità preposta attestante che l’Ente accreditato è autorizzato ad emettere certificazioni in merito ad argomenti vari inerenti problematiche di sterilizzazione”.*

La Ditta F.A.S.E. S.r.l.:

- ha presentato evidenza del pagamento del contributo ANAC previsto **per il lotto n. 11**;
- ha allegato documento a comprova dell’assolvimento dell’imposta di bollo invalidato;
- in merito alla conformità alle norme UNI-EN 867-5 e UNI-EN ISO 11140-1 classe 2 richieste per il lotto n. 11 la Ditta ha dichiarato che *“il prodotto è conforme alla normativa UNI- EN 867-5 e UNI EN ISO 11140:2014”* allegando dichiarazione del produttore e certificazione ISO 11140.
Con riferimento alle certificazioni di qualità richieste per l’accesso alla procedura quale requisito speciale, ferma la verifica in questa sede della sussistenza della documentazione richiesta e della sua regolarità formale, la validità sostanziale delle certificazioni e delle dichiarazioni prodotte a tal fine è demandata agli esperti che verranno opportunamente nominati per la verifica di idoneità.
Del pari si demanda agli esperti la verifica dell’effettiva presentazione, all’interno della documentazione tecnica del **lotto n. 11**, della *“certificazione rilasciata da Ente Accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme UNI-EN 867-5 e UNI-EN ISO 11140-1 Classe 2 e certificazione rilasciata dalla autorità preposta attestante che l’Ente accreditato è autorizzato ad emettere certificazioni in merito ad argomenti vari inerenti problematiche di sterilizzazione”.*

La Ditta ID&CO S.r.l.:

- in merito alla conformità alla norma UNI EN ISO 11140-1 richiesta **per il lotto n. 7** ha dichiarato che *“La dichiarazione di conformità del prodotto alla norma UNI EN ISO 11140-1 è stata allegata alla documentazione di gara; dichiarazione rilasciata da ID & CO Sr.l. in qualità di fabbricante dei prodotti offerti”;*
- in merito alla conformità alla norma UNI EN ISO 11140-1 richiesta **per il lotto n. 11** ha dichiarato che *“La dichiarazione di conformità del prodotto alla norma UNI EN ISO 11140-1 (classe 2) e alla norma UNI EN 867-5 è stata allegata alla documentazione di gara con dichiarazione di conformità rilasciata dal fabbricante e da laboratorio esterno certificato Geneva Laboratoires Inc.,(allegato certificato di accreditamento). Il prodotto non è conforme alla UNI EN ISO 11140-4 (per dispositivi prova per porosi) come indicato con ns. nota del 22.04.2021 allegata alla documentazione di gara”.*
Con riferimento alle certificazioni di qualità richieste per l’accesso alla procedura quale requisito speciale, ferma la verifica in questa sede della sussistenza della documentazione richiesta e della sua regolarità formale, la validità sostanziale delle certificazioni e delle dichiarazioni prodotte a tal fine è demandata agli esperti che verranno opportunamente nominati per la verifica di idoneità. Del pari si demanda agli esperti la valutazione circa l’impiego di misure equivalenti, alternative al possesso e produzione delle certificazioni o dichiarazioni richieste.

La Ditta I-TEMA S.r.l.:

- in merito alla conformità alla classe 4 richiesta **per il lotto n. 8** ha dichiarato che *“avvalendosi della facoltà prevista dall’art. 68 del codice appalti ha deciso di offrire un prodotto che ritiene equivalente e superiore a quello richiesto, offrendo un prodotto di classe 5 in luogo di un prodotto di classe 4. Per*

tale motivo nella documentazione amministrativa non è presente una dichiarazione di conformità alla classe 4 ma una dichiarazione di conformità alla classe 5”.

Con riferimento alle certificazioni di qualità richieste per l'accesso alla procedura quale requisito speciale, ferma la verifica in questa sede della sussistenza della documentazione richiesta e della sua regolarità formale, la validità sostanziale delle certificazioni e delle dichiarazioni prodotte a tal fine è demandata agli esperti che verranno opportunamente nominati per la verifica di idoneità. Del pari si demanda agli esperti la valutazione circa l'impiego di misure equivalenti, alternative al possesso e produzione delle certificazioni o dichiarazioni richieste con particolare riferimento alla classe 5 prodotta.

Preso atto di quanto sopra, il Seggio di gara ritiene di poter sciogliere la riserva ammettendo definitivamente alla fase successiva di gara anche gli Operatori Economici 3M Italia S.r.l., BS Medical S.r.l., ECS S.r.l., F.A.S.E. S.r.l., ID&CO S.r.l. e I-TEMA S.r.l., con la precisazione che, con riferimento alle certificazioni di qualità richieste per l'accesso alla procedura quale requisito speciale, ferma la verifica in questa sede della sussistenza della documentazione richiesta e della sua regolarità formale, la validità sostanziale delle certificazioni e delle dichiarazioni prodotte a tal fine e la corrispondenza delle stesse ai prodotti effettivamente offerti è demandata agli esperti che verranno opportunamente nominati per la verifica di idoneità. Del pari si demanda agli esperti la valutazione circa l'impiego di misure equivalenti, alternative al possesso e produzione delle certificazioni o dichiarazioni richieste, nonché la verifica dell'effettiva presentazione, all'interno della documentazione tecnica dei **lotti nn. 11 e 12**, delle *“certificazioni rilasciate da Ente Accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme UNI-EN 867-5 e UNI-EN ISO 11140-1 Classe 2 e certificazioni rilasciate dalla autorità preposta attestante che l'Ente accreditato è autorizzato ad emettere certificazioni in merito ad argomenti vari inerenti problematiche di sterilizzazione”.*

Successivamente, come previsto dal paragrafo 18 del Disciplinare di gara il Seggio di gara, previa comunicazione tramite la sezione “Comunicazioni” di Sintel, procederà all'apertura delle buste telematiche contenenti la documentazione tecnica, e ad effettuare il mero download delle stesse dalla piattaforma Sintel.

Concluse le predette operazioni, alle ore 11:15 il Presidente dichiara chiusa la seduta riservata.

Il Seggio di gara.

Dott.ssa Sandra Zuzzi



Dott.ssa Lisa Brazzorotto



Dott.ssa Lidia Pascucci


