

SC Interaziendale Acquisti Beni e Servizi

Responsabile F.F.: Dott. Claudio CALVANO

Telefono: 0171/450668 - 0174/677702

Fax: 0171/1865271

E-mail: acquisti@aslcn1.it

Prot. n. 0127502/P CC/GF

Cuneo, 31 ottobre 2018

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI STERILIZZAZIONE PER LE NECESSITA' DEI P.O. DELL'AA.SS.LL. CN1 PER UN PERIODO DI 36 MESI. NUMERO GARA 7213987

Sono pervenute le seguenti richieste di chiarimenti:

Domanda: Rif. Disciplinare di gara art.7: si chiede di specificare se i documenti per la comprova dei requisiti devono essere trasmessi tramite AVCPASS prima della chiusura della gara o successivamente, su richiesta della Staz. Appaltante.

Risposta: L'Operatore Economico deve acquisire e allegare alla documentazione amministrativa il codice PASSOE come indicato al punto "15.3.2 Documentazione a corredo" pag. 21 del Disciplinare di gara. La Stazione Appaltante provvederà d'ufficio al controllo dei requisiti.

Domanda: Rif. Disciplinare di gara art.15: si chiede di inviare il modello DGUE in formato cartaceo + digitale (CD o USB). Si chiede se tale richiesta è a pena di esclusione e soprattutto si chiede di non inviare il documento in forma digitale tramite supporto CD o USB con la documentazione di gara ma di poterlo inviare via PEC in formato di file digitale prima o dopo la scadenza di presentazione delle offerte su richiesta dell'Ente.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel Disciplinare di gara.

Domanda: Rif. Capitolato Speciale art. 2 ALLEGATO A: nel suddetto articolo si afferma che "i quantitativi suddivisi per Az. Sanitaria sono riportati sul prospetto ALLEGATO "A"". Si informa che nella documentazione di gara non è presente tale allegato "A". Si chiede se trattasi di refuso o in alternativa di rendere disponibile tale Allegato.

Risposta: Trattasi di refuso.

Domanda: Rif. Lotto n. 2, si chiede conferma che le etichette devono essere provviste di indicatore per vapore.

Risposta: Sì.

Domanda: Rif. Lotto n. 3, si chiede conferma che le etichette devono essere provviste di indicatore per il solo gas plasma/perossido di idrogeno; in caso contrario si chiede di precisare per che metodi di sterilizzazione devono essere utilizzate.

Risposta: Indicatore per gas plasma.

Domanda: Rif. Lotto n. 5, si chiede di precisare se i fogli richiesti devono essere sterilizzati a vapore o a gas plasma o se devono essere compatibili con entrambi i metodi; inoltre, si chiede se devono contenere cellulosa o devono/possono essere in polipropilene 100%.

Risposta: Per entrambi i metodi di sterilizzazione.

Domanda: Rif. Lotto n. 5, I fogli in TNT e/o SMS vengono utilizzati come Sistema di Barriera Sterile (SBS) e non come involucri protettivi (es. Camici) quindi non devono presentare la caratteristica dell'alcool repellenza (liquidi a bassa tensione). Per questo motivo la norma EN 868-2 non prevede questa caratteristica. Si chiede quindi di eliminare tale richiesta dalle caratteristiche del prodotto.

Risposta: Si accetta la richiesta.

Domanda: Si porta a conoscenza che il foglietto illustrativo posto all'interno delle confezioni di vendita, in base alla norma di riferimento, non è necessario per i prodotti richiesti, in quanto, trattasi di Dispositivi Medici di classe 1/accessori, o di prodotti non classificabili come Dispositivi Medici. Si chiede quindi di adeguare tale richiesta a quanto previsto dalla norma.

Risposta: Si accetta la richiesta.

Domanda: Rif. Lotto n. 6, per quanto a ns. conoscenza la norma EN 13795-1 non è applicabile ai prodotti richiesti (il titolo della norma è: Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature - Parte 1: Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti), si chiede di eliminare tale richiesta.

Risposta: Si accetta la richiesta.

Domanda: Rif. Lotto n. 6, i prodotti richiesti non sono D.M. per tale ragione la direttiva 93/42/CEE non è applicabile; si chiede di eliminare tale richiesta.

Risposta: Si accetta la richiesta. Il primo criterio di valutazione riportato nella griglia di valutazione relativa al lotto n. 6 a pag. 27 del Disciplinare di gara è sostituito con il seguente: "potere assorbente".

Domanda: Rif. Lotto n. 7, per quanto a ns. conoscenza la norma la norma ISO 11408:2001 non è applicabile al prodotto richiesto, si chiede di eliminare tale richiesta; (UNI/TR 11408 "Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore").

Risposta: Si accetta la richiesta.

Domanda: Rif. Lotto n. 7, si chiede se la caratteristica richiesta "autoadesivo" sia un refuso, tanto più per il per il lotto 7b. Per quanto a ns. conoscenza non esistono sul mercato test per termodisinfettori autoadesivi; per tale motivo, nel caso in cui esistessero, crediamo che possano favorire alcune ditte se non addirittura un'unica ditta. Si chiede di eliminare tale richiesta o di renderla non obbligatoria.

Risposta: Si conferma quanto indicato negli atti di gara. Si comunica, inoltre, che la dicitura "TEST DI VALIDAZIONE DI EFFICACIA E PULIZIA DI STRUMENTI E MACCHINE", riportata a pag. 7 del Capitolato Speciale è sostituita con la seguente: "TEST DI PROVA/VERIFICA EFFICACIA DEL LAVAGGIO"

Domanda: Rif. Lotto n. 8, per quanto a ns. conoscenza la norma ISO 11408 non è applicabile al prodotto richiesto, si chiede di eliminare tale richiesta; (UNI/TR 11408 "Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore").

Risposta: Si accetta la richiesta.

Domanda: Rif. Capitolato Speciale art. 4: si chiede di confermare che i dispositivi possono essere forniti in noleggio o in comodato d'uso gratuito a discrezione della ditta offerente.

Risposta: Si conferma che i dispositivi di cui all'art. 4 possono essere forniti in noleggio o in comodato d'uso gratuito a discrezione della ditta offerente.

Domanda: Rif. Capitolato Speciale art. 4, si chiede di dichiarare le caratteristiche organizzative del servizio di assistenza tecnica specificando le modalità dei contatti. Si chiede se è corretto inserire tale dichiarazione nella Busta B della documentazione tecnica; in caso contrario si chiede di precisare dove inserirla.

Risposta: Tale dichiarazione deve essere inserita nella Busta B della documentazione tecnica.

Domanda: Rif. Disciplinare di gara art. 13 pag. 19, traduzione giurata: si chiede di indicare se la richiesta di traduzione giurata è a pena di esclusione, inoltre, in merito a tale richiesta, si chiede anche ai sensi della L. n. 183 del 12 novembre 2011 (c.d. "Legge di stabilità 2012"), che ha introdotto semplificazioni volte alla decertificazione del rapporto tra P.A. e cittadini e/o imprese, e del continuo orientamento del governo italiano, volta a ridurre la burocrazia e i costi di partecipazione alle gare, di eliminare tale richiesta e, se del caso, di sostituirla con la presentazione di un'unica dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 a cura della ditta partecipante che tutte le traduzioni presentate sono veritiere ed eseguite dalla ditta stessa.

Risposta: Si conferma che le certificazioni ISO, i marchi CE e le dichiarazioni di conformità possono essere inviate in lingua originale. La restante documentazione può essere tradotta ed autocertificata ai sensi del DPR 445/2000.

Domanda: In riferimento ai lotti 2 e 3 si richiede se le etichette biadesive presenti sul capitolato si intendono a due o tre linee di stampa.

Risposta: A tre linee di stampa.

Domanda: Si richiede se il materiale in uso accessorio va offerto in noleggio o in comodato d'uso gratuito. Qualora lo stesso fosse offerto in noleggio è previsto dalla stazione appaltante un contratto di noleggio o dobbiamo provvedere ad allegare una bozza di contratto all'offerta.

Risposta: i dispositivi possono essere forniti in noleggio o in comodato d'uso gratuito a discrezione della ditta offerente. Non è necessario allegare bozza di contratto all'offerta.

IL DIRETTORE F.F.
Dott. Claudio Calvano
(firmato in originale)