

## Risposte alle richieste di chiarimenti

Oggetto gara: Procedura Aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016, in forma centralizzata per l'affidamento della fornitura di: "SET, TELI, CAMICI E PROTEZIONI" occorrente alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera S. Maria di Terni, dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, Dell'Azienda USL Umbria 1e Azienda Usl Umbria 2 - procedura da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa lotti: 1,2,3,16,21,22,23,24,25,49)

Protocollo gara: 8132406

Ente: Centrale di Acquisto per la Sanità (CRAS)

Data creazione report: 18/06/2021 10:58

### Chiarimento n. 13 : PRIMA COMUNICAZIONE - CHIARIMENTI AMMINISTRATIVI - RIF. PROT. 8132406

da Ente alle 01/06/2021 17:19

1)

**DOMANDA** Chiediamo

se tenete in considerazione la presentazione di fatture in conto lavorazione, in quanto in quegli anni la Ns. azienda produceva in conto lavorazione quindi come terzisti, solo a fine anno 2020 ci siamo certificati.

**RISPOSTA** L'importo

dichiarato deve corrispondere esattamente a quanto effettivamente fatturato.

2)

2) **DOMANDA** Si

chiede se fosse possibile avere i file da compilare in formato word / Excel.

**RISPOSTA** Si

conferma la documentazione di gara e quanto richiesto nella medesima

3) **DOMANDA.** art

3- paragrafo VII del Capitolato: viene richiesta la presentazione di un volume rilegato che comprenda tutta la documentazione tecnica, chiaramente da spedire.

La stessa documentazione deve essere caricata anche sulla piattaforma?

**RISPOSTA** Si

precisa che la documentazione tecnica **non**

**va spedita**, ma va esclusivamente caricata in piattaforma Net4market secondo le modalità specificate all'ART. 7 – "DEPOSITO TELEMATICO DOCUMENTAZIONE TECNICA" del Disciplinare telematico.

4) **DOMANDA** 7.2

**REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE** per la controprova del requisito viene richiesta originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente/committente

privato. Non essendo disponibili tutti i certificati di buon esito perché spesso gli enti non rilasciano tale certificato e possibile portare copia delle fatture e contatto che dimostrano la prova del requisito.

**RISPOSTA** Si conferma

IL RUP

### Chiarimento n. 23 : SECONDA COMUNICAZIONE - CHIARIMENTI AMMINISTRATIVI - PROT. 8132406

Alcune ditte interessate alla procedura Rif 8132406 hanno richiesto i seguenti chiarimenti:

### **Domanda**

#### **REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA**

PROFESSIONALE: chiediamo conferma che debba essere presentato l'elenco delle principali forniture e non il fatturato globale e fatturato specifico come indicato nel disciplinare, trattandosi questi di requisiti di capacità economico finanziaria. In caso affermativo siamo altresì a segnalare che l'elenco delle forniture analoghe a quelle dei lotti per cui si partecipa riferito esclusivamente agli anni 2019 - 2020 limita la partecipazione delle piccole - medie imprese. Siamo pertanto a richiedere di poter presentare l'elenco delle forniture analoghe riferito all'ultimo triennio e, pertanto agli anni 2018 - 2019 - 2020.

### **Risposta**

Deve essere presentato il fatturato globale e quello specifico per fornitura analoghe a quelle per il lotto cui partecipa che può essere integrato dal fatturato dell'anno 2018.

### **Domanda**

#### **Documenti**

#### **editabili:**

Si chiede

cortesemente di pubblicare in formato editabile i seguenti documenti:

All. 1 al Discipl-

Istanza partecipazione;

All. 2 al Discipl –

DGUE;

All. 3 al Discipl -

DICH INTEGR DGUE;

All. 4 al Discipl

-MODELLO ASSOLVIMENTO IMPOSTA BOLLO;

All. 5 al Discipl -

INFORMATIVA PRIVACY;

All. 6 al Discipl

-Patto d'integrita;

All. 7 al Discipl -

SCHEMA IMPEGNO ATI;

All. 8 al Discipl -

DETTAGLIO DI OFFERTA ECONOM.

### **Risposta**

Si conferma la documentazione di gara e quanto richiesto nella medesima

### **Domanda**

#### **Dimezzamento**

#### **cauzione**

Si chiede se il possesso della certificazione

ISO 13485:2016, riferita alla produzione e distribuzione di Dispositivi medici, oggetto specifico dell'appalto, consenta di avvalersi della riduzione prevista dall'art. 93 comma 7 del D.lgs. n. 50/2016 (50%). A

sostegno della tesi favorevole, depongono le seguenti considerazioni:•  
La certificazione ISO 13485:2016 integra e specifica la certificazione ISO 9001 in relazione all'ambito dei Dispositivi Medici;• La certificazione di qualità deve essere riferita all'oggetto specifico dell'appalto (tra le tante: T.A.R. Lazio, Roma, 21 marzo 2012, n. 2716), nel caso coincidente giova ribadire, proprio con i dispositivi medici.

**Risposta**

Si rimanda a quanto espressamente previsto al comma 7 dell'art. 93 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i..

**Domanda**

Chiedete inoltre, al Punto 3.8 – pagina 18 del Disciplinare di gara, l'impegno del garante a rinnovare la garanzia per ulteriori giorni nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione. Potete specificare per quanti ulteriori giorni?

**Risposta**

Al momento non quantificabile

**Domanda**

E' possibile presentare la cauzione provvisoria firmata digitalmente dalla banca o è necessario, come indicato nel Disciplinare telematico, che tutti i documenti amministrativi inseriti nella cartella .zip siano in formato .pdf?

**Risposta**

La cauzione provvisoria deve essere firmata digitalmente dalla banca. Il file firmato digitalmente può essere inserito nella cartella.zip..

**Domanda**

**Pagamento Imposta di Bollo**

Segnaliamo che, come da autorizzazione rilasciataci in data 07 aprile 2017 dall'Agenzia delle Entrate, il pagamento dell'imposta di bollo sarà effettuato in modalità "virtuale": a comprova verrà presentata una autodichiarazione in busta amministrativa.

**Risposta**

Si conferma

**Domanda**

**Documenti tradotti in italiano**

A pagina 22 del Disciplinare di gara chiedete che tutta la documentazione presentata dovrà essere prodotta in lingua italiana o tradotta. Chiediamo di poter presentare eventuale documentazione quali: Certificati CE, Certificati ISO e dichiarazioni di conformità dei prodotti, in lingua originale e cioè inglese.

**Risposta**

Si conferma

**Domanda**

**Documentazione Tecnica:** Nel capitolato di

gara – Art. 3 – Punto VII – indicate che: “ *La documentazione tecnica, dovrà essere confezionata in un unico volume rilegato in originale, contenente una pagina di riepilogo dei documenti presentati e le cui pagine dovranno essere numerate progressivamente; tale documentazione dovrà essere costituita dai documenti sopra elencati nell’ordine di enunciazione .*” Chiediamo conferma che si tratti di un refuso (trattandosi di una procedura telematica) e che sia sufficiente presentare una cartella zippata contenente tutta la documentazione tecnica riferita al Lotto ed eventualmente una pagina riepilogativa della documentazione presentata.

**Risposta**

La documentazione tecnica deve essere presentata in una cartella zippata riferita al singolo Lotto e una pagina riepilogativa della documentazione presentata.

**Domanda**

**Offerta Economica:**

Chiediamo di chiarire se il documento “SchemaOfferta\_.xls” sia da compilare una sola volta per tutti i Lotti di partecipazione o se ne sarà reso disponibile uno per ogni Lotto di partecipazione

**Risposta**

Lo schema per la formulazione dell’offerta economica “SchemaOfferta\_.xls” che verrà generato è uno unico da compilare secondo le modalità di cui all’art. 8 lett. A) del disciplinare di gara.

**Domanda**

relativamente al lotto n. 9 si chiede di rivedere il prezzo a base d'asta in quanto non risulta congruo in riferimento alle caratteristiche richieste per il prodotto.

**Risposta**

Si conferma la documentazione di gara  
IL RUP

**Chiarimento n. 58 : CHIARIMENTI TECNICI - COMUNICAZIONE N. 1**

da Ente alle 15/06/2021 11:42

Alcune Ditte interessate alla procedura in oggetto hanno richiesto i seguenti chiarimenti

1) In riferimento al lotto 16, per permettere una più ampia partecipazione, chiediamo lo scorporo della voce 3 del lotto (le prime due voci sono dispositivi medici mentre la terza, essendo richiesta la conformità AAMI 4, trattasi di dispositivo di protezione).

Risposta: Si conferma quanto richiesto nel capitolato di gara.

2) Lotto 16: Campionatura richiesta: le quantità sono piuttosto ingenti ed inusuali. Se vengono inviate quantità inferiori a quelle richieste, è prevista esclusione?

*Risposta: Si conferma quanto richiesto dal capitolato ad esclusione del lotto 16 rif.1 in riferimento al quale potranno essere inviati n.50 pezzi in analogia a quanto richiesto per gli altri riferimenti dello stesso lotto.*

3) Lotto 28: A) l'elastico dev'essere sopra o sotto il ginocchio *Risposta: Sopra il ginocchio come indicato nell'Allegato A , B) Ossia, se l'altezza del calzare è di 47 cm* *Risposta: . Sì se rispondente ai requisiti di cui al medesimo allegato nonché ai requisiti di cui all'art.12. . C) il calzare è conforme alla richiesta? Inoltre, se viene offerto come DPI Categoria III, viene accettato? Risposta: Sì ma solo se è in possesso della certificazione anche come DM.*

#### 4) LOTTO 21 MASCHERINE CHIRURGICHE

- In riferimento alla distinzione evidente di colore tra lato interno ed esterno, vorremo proporre una mascherina certificata con un eccellente confort e leggerezza prodotto con un materiale SMS di caratteristiche superiori alla media, ma con la stessa colorazione da entrambi i lati. La mascherina è facilmente distinguibile tra lato interno ed esterno e può essere valutata nella verifica della campionatura.

- possiamo offrire 2 tipologie di fissaggio, in campionatura con elastici o fettuccia (con le medesime caratteristiche e medesimo prezzo)?

#### **RISPOSTA**

*-Si riporta quanto indicato all' Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA: “..Ai sensi dell'art.68, comma 7, del D.Lgs n.50/2016, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della*

verifica della sussistenza dell'equivalenza.

IL RUP

## **Chiarimento n. 59 : CHIARIMENTI TECNICI - COMUNICAZIONE N. 2**

da Ente alle 15/06/2021 11:43

*-Per il lotto n.21 deve essere presentata campionatura di mascherine con elastici come richiesto dal capitolato*

5) - Art.3 "Documentazione tecnica" del Capitolato di gara: Gamma delle misure disponibili per il dispositivo offerto: si richiede se tale punto sia a pena esclusione

### **RISPOSTA**

*No a meno che tale informazione non risulti essenziale per esprimere una valutazione di conformità del prodotto offerto alle specifiche tecniche indicate nel capitolato ovvero una valutazione qualitativa per i lotti che prevedono l'aggiudicazione secondo OEPV.*

*Data di scadenza o validità del prodotto: si chiede se sia un refuso; tale informazione viene riportata sull'etichetta del prodotto.*

### **RISPOSTA**

*Si conferma quanto indicato nel capitolato*

*- Art.11 "Caratteristiche generali delle cuffie e copricapo": Si chiede di confermare che il lotto 24 rif.1-2-3 indicato sia frutto di un refuso, e che quello corretto sia il lotto 26.*

### **RISPOSTA**

*Sì, trattasi di refuso*

*· Art.12 "Caratteristiche generali dei copriscarpe": Si chiede se il requisito "antistatico" sia frutto di un refuso*

### **RISPOSTA**

*Si conferma quanto*

*indicato nel capitolato*

*-LOTTO 10 “Kit per posizionamento CVC e periferici”:*

*· Telo cm 150x250: si richiede se debba essere dotato di bordo adesivo sul lato lungo Risposta: No*

*· Vaschetta in materiale plastico da 250ml circa di colore bianco: si richiede se può essere accettata altra colorazione (blu, gialla, rossa o trasparente)*

*Risposta: No*

*· Ago ipodermico 23G: si richiede lunghezza*

*Risposta: 40 mm*

*-LOTTO 26 rif. 1-2: o TNT di tipo assorbente: trattasi di refuso?*

*Risposta: Si conferma quanto indicato nel capitolato*

*-LOTTO 31 “Pantalone e casacca scollo a V” o Si richiede possibilità di offrire casacca senza scollo a V e pantaloni con coulisse in vita*

*Risposta: Si conferma tale possibilità*

*-LOTTO 41 “Copripedaliera” : Si richiedono dimensioni del sacco:*

*Risposta: 45x40 cm circa.*

*-LOTTO 43 “Telo per trasferimento paziente”: Si richiede se può essere offerto in Spunlace.*

*Risposta: può essere offerto in spunlace purchè la resistenza corrisponda a quanto indicato*

-LOTTO 44 "Tappeto assorbente in rotolo": Si richiede se la campionatura di nr.1 rotolo sia frutto di un refuso. Si richiede di poter campionare un quantitativo inferiore.

Risposta: E' necessario campionare non meno di 15 metri.

Inoltre, si richiede di confermare che lo spessore indicato non sia a pena Esclusione.

Risposta: No, purché le misure

rientrino nell'intervallo di tolleranza secondo quanto indicato all' Art. 2 -

**CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA :** "...Le misure indicate negli atti di gara sono soggette, generalmente, ad una tolleranza di -10% e + 20% per le misure fino a 150 cm e di -5% e + 10% per le misure superiori."

IL RUP

### **Chiarimento n. 60 : CHIARIMENTO N. 3**

da Ente alle 15/06/2021 11:45

6)

Lotto 16: comprende 3 camici diversi, quindi è lotto unificato?

Risposta: Si

Pertanto bisogna offrire obbligatoriamente i 3 tipi di camici? Risposta: Si

7) **CONFEZIONAMENTO:** siamo a segnalare che la scrivente, in possesso di Certificazione ISO 14001, al fine di ridurre al minimo l'impatto ambientale ha limitato l'utilizzo di imballaggi. In particolare gli articoli non sterili non presentano un confezionamento primario per singolo pezzo, ma vari pezzi sono raggruppati in buste/scatoline. Per quanto riguarda i prodotti sterili invece, gli articoli sono confezionati singolarmente con confezionamento primario idoneo a garantire la sterilità nel tempo e gli stessi sono inseriti nei cartoni di trasporto (pertanto non è presente confezionamento secondario). Chiediamo pertanto, di accettare queste tipologie di confezionamento in grado di ridurre al minimo l'impatto ambientale e gli scarti.

Risposta Si accettano le tipologie di confezionamento indicate

3) **CAMPIONATURA:** nel disciplinare è richiesto di

*apporre su ciascun pezzo un'etichetta. Siamo*

*però a segnalare che, in virtù di quanto indicato nella richiesta precedente, gli articoli non sterili non sono confezionati singolarmente ma raggruppati più pezzi in una busta/scatolina. Siamo pertanto a richiedere di poter apporre l'etichetta sulla busta /scatolina contenente più*

*Risposta* *Si approva*

*4) Vorremmo partecipare al Lotto 21 mascherina chirurgica con elastici auricolari. Nelle specifiche tecniche, dell'Allegato A al Capitolato - Elenco Lotti e valori, è indicato mascherina chirurgica Tipo II. La presente per chiedere se fosse possibile partecipare offrendo mascherine chirurgiche di Tipo IIR.*

*Risposta:* *Sì, è possibile offrire anche di Tipo IIR.*

*5) Nell'art.15 del Capitolato di gara viene richiesta nell'etichettatura dei prodotti sterili la presenza della dicitura "latex free" e/o relativo simbolo. Si fa presente che la normativa vigente obbliga la segnalazione in etichetta dell'eventuale presenza di lattice. Si chiede dunque di confermare che tale dicitura non sia da considerare obbligatoria in etichetta. Inoltre si chiede di confermare che per i prodotti non sterili sia sufficiente cartone esterno per il trasporto e confezionamento secondario in sacchetti di plastica.*

*Risposta:* *Si conferma quanto richiesto dal capitolato*

*6) Si richiedono i seguenti chiarimenti: - LOTTO 31 "PANTALONE E CASACCA SCOLLO A V": si richiede possibilità di offrire pantaloni con una sola tasca.*

*Risposta:* *E' possibile presentare l'offerta anche per pantaloni con una tasca*

*-LOTTO 41 "COPRIPEDALIERA": si richiedono dimensioni della copertura da offrire:*

*Risposta:* *45x40 cm circa.*

7) Si chiede conferma di poter campionare i singoli pezzi sfusi indicati nell'allegato A (confezionamento primario) del Capitolato Tecnico, corredati semplicemente da copia dell'etichetta della confezione di vendita (ove viene richiesto dispenser, verrà inviato tale tipo di confezionamento).

Risposta: Si conferma tale possibilità  
IL RUP

#### **Chiarimento n. 61 : CHIARIMENTO TECNICO N. 4**

da Ente alle 15/06/2021 11:46

8) In riferimento ai lotti composti da sub-lotti in cui sono previste più misure/taglie, si chiede conferma di poter per campionare solo la taglia L o la taglia XL per ciascun prodotto

Risposta: Si conferma tale possibilità.

9) Ai sensi dell'art 16 del Capitolato di gara è richiesto: Su ogni campione dovrà essere apposta una etichetta riportante le seguenti informazioni:

- Indicazione dell'oggetto della gara;  
IL RUP

- n. di lotto e sub lotto corrispondente all'elenco di fornitura allegato

- nome della ditta offerente

- nome commerciale del prodotto

- codice identificativo del prodotto

Tali informazioni dovranno essere riportate sia sui singoli pezzi che sul confezionamento secondario. Si chiede conferma di poter riportare le informazioni richieste sopra indicate solo sulla scatola di confezionamento e non su ogni singolo pezzo. (Per es: Lotto 3 Rif 1 per cui è richiesta una campionatura di 5 pezzi: si chiede possibilità di etichettare con le informazioni di cui sopra solo la scatola e non il singolo pezzo

Risposta: Si conferma tale

possibilità

10) In riferimento alla campionatura del lotto 3 Rif 2, nell'allegato A del Capitolato sono richieste " 2 Confezioni intere se 10 pezzi o 2 confezioni se da 5". Si chiede di chiarire cosa si intenda per confezioni intere, quanti pezzi sono richiesti e quale tipologia di confezionamento inviare.

Risposta: Trattasi di refuso. Si richiede un quantitativo complessivo di campionatura di 10 telini nel loro confezionamento secondario; pertanto se tale confezionamento secondario (scatola) è da 10 pezzi è sufficiente l'invio di una sola scatola se invece è da 5 pezzi dovranno essere inviate n.2 scatole come campionatura.

11) Si richiede di confermare se il prodotto richiesto al Lotto 1 rif.6 sia un telino da incisione e di indicare se sia in Tnt o altro materiale.

Risposta: si conferma che trattasi di telino da incisione chirurgica. Le caratteristiche tecniche sono illustrate nella parte generale e nell'All.A.

12) Siamo a chiedere in merito alla campionatura richiesta, se i quantitativi sono corretti, in quanto appaiono per alcuni lotti piuttosto ingenti

Risposta: Si conferma quanto richiesto dal capitolato ad eccezione per il lotto 16 rif.1 per il quale potranno essere inviati n.50 pezzi in analogia a quanto richiesto per gli altri riferimenti dello stesso lotto.

13) Si richiede gentilmente di specificare se come fornitura analoga per il lotto 18 si possono far rientrare anche le forniture di mascherine, che sono di classe I, oppure se concorrono solo i camici, in questo caso specifico.

Risposta: Il lotto 18 riguarda solo camici come indicato nell'Allegato A

14) Per i lotti 2-5 si richiede la possibilità di offrire teli da incisione o teli con film da incisione, sterilizzati ad ossido di etilene.

Risposta Si conferma quanto richiesto dal capitolato art.5 punto 5.1.

15) In riferimento al lotto 13 rif. 1 si chiedono:

- dimensioni e le caratteristiche della tasca protezione catetere; Risposta: 30x24x8 cm

- misure della garza pretagliata per exit site Risposta: 5x5 cm

In riferimento al lotto

13 rif. 2 kit attacco e kit stacco, si chiede se la salvietta con antisettico, deve essere per disinfezione cute o disinfezione strumenti. Risposta: Per antisepsi della cute

16) avremmo bisogno di chiedere delucidazioni in merito alle caratteristiche tecniche di alcuni lotti:

· per il lotto 17 l' articolo richiesto è un dpi o un dispositivo medico?

Risposta: E' un Dispositivo medico che dovrà essere conforme alla normativa indicata all' Art.

## **2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA.**

Sarebbe accettabile come soluzione un camice chirurgico che abbia tutte le caratteristiche richieste per il lotto in questione? Risposta: Sì

chiediamo vengano specificate le normative di riferimento Risposta: (vedi all' Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA).

·  
per il lotto 18 viene richiesto un camice dpi o dispositivo medico?

Risposta: Dispositivo medico.

Sarebbe accettabile come soluzione un polsino elasticizzato in tnt? Risposta: Si conferma quanto richiesto dal capitolato

chiediamo vengano

specificate le normative di riferimento Risposta: (vedi all' **Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**).

.  
Chiediamo venga specificato se il camice richiesto per il lotto 19 debba essere dpi o dispositivo medico? Risposta: Dispositivo medico Si potrebbe applicare una tolleranza sulla grammatura per il camice in questione? Risposta: La tolleranza potrà essere in eccesso al massimo del 10%; potreste specificare le normative di riferimento Risposta: (vedi all' **Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**).

.  
Per il lotto 21 chiediamo venga specificata la tipologia di se II o IIR e se ci sono particolari specifiche sul confezionamento linguaggio quantità ecc.  
Risposta: Tipo II come indicato nell'Allegato A; per le specifiche sul confezionamento fare riferimento all' **Art. 15 - REQUISITI DI CONFEZIONAMENTO/ETICHETTATURA**

.  
vorremmo avere delucidazioni in merito alla quantità di campioni richiesta 50 o 100 come campionatura per dei camici ci sembra insolito. Risposta: Si conferma quanto richiesto ad eccezione che per il lotto 16 rif. 1 per il quale potranno essere inviati n.50 pezzi in analogia a quanto richiesto per gli altri riferimenti dello stesso lotto.

17) Relativamente al Lotto 49 chiediamo quanta tolleranza sia prevista sulle misure indicate nel capitolato (Allegato A) per favorire la maggior partecipazione e concorrenza possibile

Risposta: Le tolleranze sono indicate all' **Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA** : “..Le misure indicate negli atti di gara sono soggette, generalmente, ad una tolleranza di -10% e + 20% per le misure fino a 150 cm e di -5% e + 10% per le misure superiori.”

. Lotto 21, si chiede di specificare cosa si intende per "dispencer".

Risposta: Contenitore da cui è possibile prelevare agevolmente un singolo dispositivo per volta (es.mascherine)

## Chiarimento n. 63 : CHIARIMENTO TECNICO N. 6

da Ente alle 15/06/2021 11:48

### 18) LOTTO 21 MASCHERINE CHIRURGICHE

· In riferimento alla distinzione evidente di colore tra lato interno ed esterno, vorremo proporre una mascherina certificata con un eccellente confort e leggerezza prodotto con un materiale SMS di caratteristiche superiori alla media, ma con la stessa colorazione da entrambi i lati. La mascherina è facilmente distinguibile tra lato interno ed esterno e può essere valutata nella verifica della campionatura.

Risposta: Si riporta quanto indicato all' **Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA :**

“..Ai sensi dell'art.68, comma 7, del D.Lgs n.50/2016, nel caso in cui

*l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.*

· possiamo offrire 2 tipologie di fissaggio, in campionatura con elastici o fettuccia (con le medesime caratteristiche e medesimo prezzo? Risposta: Per il lotto 21 è necessario offrire mascherine con elastico.

19) LOTTO 17: è possibile proporre camici con grammatura 40 gr/m2? Risposta: No

· Per i prodotti con diverse taglie, si chiede se la quantità della campionatura deve essere in unica taglia o spalmata nelle diverse taglie Risposta : E' preferibile la presentazione di campionatura di diverse taglie ma non indispensabile.

· **COPRISCARPE:** nel capitolato vengono richiesti con superficie antiscivolo, ma nel dettaglio dei singoli lotti non viene specificato. Si chiede dunque di confermare che non debba essere presente (sia su copriscarpe, sia sui calzari) in quanto non specificato nella descrizione singola dei lotti. Risposta: Si conferma il requisito

*“antiscivolo” per  
i copriscarpe.*

*20) Si chiede conferma  
che le caratteristiche minime citate a pagina 3 del capitolato e riportate  
nell'allegato A, siano riferite alla colonna 'specifiche tecniche'. **Risposta:** I prodotti offerti devono  
essere conformi alle  
caratteristiche generali richieste per ogni classe di prodotto (articoli  
5,6,7,8,9,10,11,12,13) e rispondere alle specifiche tecniche di cui  
all'allegato A.*

*E che le dimensioni invece possano essere anche simili  
e non perfettamente coincidenti con quanto indicato nella colonna 'misure' .*

***Risposta:** Art. 2 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA “...Le misure  
indicate negli  
atti di gara sono soggette, generalmente, ad una tolleranza di -10% e + 20% per  
le misure fino a 150 cm e di -5% e + 10% per le misure superiori; laddove è  
stato espressamente esplicitato un range non è prevista tolleranza. Ove non si  
faccia espressamente riferimento a misure specifiche, saranno ammesse misure  
diverse purché equivalenti per destinazione d'uso...”.*  
IL RUP

#### **Chiarimento n. 69 : COMUNICAZIONE PUBBLICAZIONE VERBALE DEI CHIARIMENTI**

da Ente alle 17/06/2021 13:03

Si comunica che la data di pubblicazione del verbale dei chiarimenti è  
posticipata al giorno 18/06/2021 ore 10:30. Distinti saluti  
Il RUP

#### **Chiarimento n. 70 : TERZA COMUNICAZIONE CHIARIMENTI AMMI.VI**

da Ente alle 18/06/2021 10:32

1) Lotto

1 TELI: ai fini

del requisito minimo, pur non avendo effettuato forniture di teli nel biennio  
antecedente, vale come fornitura analoga forniture di camici sterili (anch'essi  
D.M. conformi alla dir. EU 93/42) avendo un certificato CE valido sia per  
camici che per teli ??

**Risposta:** Forniture analoghe sono quelle per  
il lotto a cui si partecipa

2

Art.3

“Documentazione tecnica” del Capitolato di gara - Punto VII: essendo la gara telematica si richiede se le pagine della documentazione possano non essere numerate progressivamente

**Risposta: No, si conferma quanto stabilito nella documentazione di gara**

3)

Ed  
in tal caso il requisito minimo di partecipazione prevede forniture analoghe 24 mesi nel biennio antecedente codesta gara, cioè € 2.042.138,80?? Per forniture analoghe si intendono questi tipi di camici o dispositivi medici in generale?? ci sono specifiche richieste per i fatturati sulle forniture dei camici in questione?

**Risposta:** Forniture analoghe sono quelle per il lotto a cui si partecipa

4)

Relativamente al Lotto 49 si chiede se si deve rispettare la base d'asta di ogni singola voce o farà fede per l'aggiudicazione finale l'importo complessivo del lotto?

**Risposta: Si conferma quanto indicato nell'all.8 al Disciplinare “Dettaglio di offerta economica”.**

5)

vorremmo  
richiedere i seguenti chiarimenti:

-  
requisiti capacità tecnica e professionale: chiediamo conferma che le forniture analoghe da presentare siano da calcolare sul VALORE BIENNALE del lotto al quale si partecipa.

**Risposta: Si conferma**

- chiediamo conferma che il valore delle forniture analoghe sia riferito all'oggetto della gara (ovvero set, teli, camici e protezioni) anche se si partecipa ad un solo lotto es. camici.

**Risposta:**

il valore delle forniture analoghe deve essere riferito a quelle per il lotto a cui si partecipa

- che in questa fase di gara sia da

autodichiarare solo l'importo e che i certificati di prova siano richiesti in fase successiva di gara.

Risposta: Si conferma la documentazione di gara.

6)

In

virtù dei chiarimenti pubblicati in data 01/06/2021 in cui indicate che la documentazione tecnica debba essere caricata sulla piattaforma e non inviata in modalità cartacea, chiediamo conferma che quanto riportato al punto VII dell'art. 3 del capitolato di gara ossia "la documentazione tecnica dovrà essere confezionata in un unico volume rilegato in originale, contenente una pagina di riepilogo dei documenti presentati e le cui pagine dovranno essere numerate progressivamente" sia un mero refuso e pertanto, da non considerare.

Risposta: Si

conferma quanto riportato nella documentazione di gara, si precisa che la specifica richiesta "unico volume rilegato in originale" è da intendersi come file .pdf o unica cartella.zip, fermo il resto.

## **Chiarimento n. 71 : QUARTA COMUNICAZIONE CHIARIMENTI AMM.VI**

da Ente alle 18/06/2021 10:33

1)

Per

fatturato analogo al lotto al quale si partecipa si intende che il fatturato può essere relativo a tutti i prodotti dispositivi medici e non specificatamente al prodotto offerto nel lotto di gara?

Risposta: il fatturo per forniture analoghe

deve essere riferito a quelle per il lotto a cui si partecipa

- Se il fatturato viene integrato

da quello del 2018, va preso come riferimento il biennio o il triennio?

Risposta: Si conferma la documentazione di gara.

2)

Per

la richiesta di fatturato per forniture analoghe, si richiede se possono essere accettati prodotti con perimetro più ampio nell'ambito delle forniture sanitarie di dispositivi di protezione individuale (es. tute protezione, mascherine etc) dato che il concetto di fornitura analoga è diverso da quello di fornitura identica, non imponendo l'assoluta uguaglianza degli elementi caratteristici richiesti, bensì un più largo concetto di similitudine tra le forniture prese in considerazione.

Risposta: le forniture analoghe dovranno essere riferite a quelle per il lotto a cui si partecipa.

3)

In

merito ai quesiti precedentemente presentati, vorremmo chiedere se per "forniture analoghe a quelle al lotto a cui si partecipa", si considera l'analogia in quanto dpi o dispositivi medici in

generale,

o se si fa riferimento alla specifica tipologia di articolo identico alle caratteristiche dei lotti di gara?

Risposta: Per forniture analoghe si intendono forniture di articoli riconducibili a quelli richiesti in gara con medesima destinazione d'uso

4)

chiediamo

di allineare gli importi a base d'asta del lotto 1 rif. 4 e 5 in quanto gli stessi risultano non congrui rispetto al prezzo indicato al Rif. 1 (attenzione misure).

Risposta: Si conferma la documentazione di gara

5)

Si richiede se la partecipazione ad un lotto deve essere totale o è possibile fornire il 90% del lotto? Perché nel lotto 1 solo una voce comprende una tipologia di dispositivo medico che è diversa rispetto ai dispositivi medici delle altre voci del lotto stesso oppure non è possibile

fornire tutte le misure richieste del lotto.

Risposta: la partecipazione al lotto deve essere totale.

6)

Premesso

che la certificazione ISO 13485 certifica la qualità della gestione dei processi nell'ambito dei Dispositivi Medici, si chiede conferma che tale certificazione è accettata al fine della riduzione del 50% del deposito cauzionale provvisorio e definitivo

Risposta: Si rimanda a quanto espressamente previsto al comma 7 dell'art. 93 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i..

7)

Con

la presente siamo a chiedere se gentilmente potete pubblicare i modelli/allegati da compilare in formato editabile (word - excel).

Risposta: Si conferma la documentazione di gara e quanto richiesto nella medesima

8)  
Chiediamo  
di comunicare i dati esatti per l'intestazione, nella FIDEIUSSIONE GARANZIA PROVVISORIA, dell'ENTE SOGGETTO GARANTITO precisando anche l'indirizzo C.F./P.I e PEC.

Risposta: UMBRIA SALUTE E SERVIZI S.C.AR.L Via Enrico dal Pozzo,  
C.F. 02915750547 – PEC: umbriasaluteeservizi@pec.it

9)  
per  
quanto riguarda la **validità dell'offerta economica e della garanzia provvisoria** preghiamo chiarire se dobbiamo considerare **180 GG.** come indicato nel disciplinare a pag. 18, 23, 29 o **270 GG** come indicato nel BANDO G.U.U.E PUNTO IV.2.6.

Risposta: Si rimanda al Bando G.U.U.E. Punto IV. 2.6.

10)  
Tra  
la documentazione amministrativa non viene richiesta la compilazione e la presentazione del modulo ALL. 6 Patto d'integrità. Confermate che è sufficiente dichiarare l'accettazione nell'All. 3 Dich. integrative e non è necessario allegarlo nella busta della DOC. AMMINISTRATIVA.

Risposta:  
Si conferma

11)  
nel  
disciplinare telematico viene specificato che i documenti inseriti all' interno della cartella zippata non devono essere firmati singolarmente, mentre nel disciplinare a pag. 24 è specificato che i documenti devono essere firmati digitalmente. Confermate che devono essere tutti firmati all' interno della zip?

Risposta:  
Si conferma quanto indicato nel disciplinare telematico

## Chiarimento n. 72 : QUINTA COMUNICAZIONE - CHIARIMENTI AMMI.VI

da Ente alle 18/06/2021 10:36

1)  
in

riferimento alla compilazione dell'Allegato 8 - Dettaglio offerta economica, chiediamo quanto segue: colonna "M % DI SCONTO" va indicato il ribasso % sulla base d'asta per ogni voce ?

Risposta: si conferma

terzultima riga:

va indicato il ribasso % sulla base d'asta annuale di tutto il lotto ?

Risposta: si conferma

Possiamo

indicare il costo degli oneri di sicurezza della ditta in questo modulo anziché nell'allegato "SchemaOfferta\_.xls" dove solitamente è compilabile sola la colonna riguardante il prezzo?

Risposta:

Si conferma

2)

Tra

la documentazione di gara pubblicata troviamo n. 2 file "Allegato 3 Dichiarazione integrativa DGUE" (vedi in allegato) quale dobbiamo compilare?

Risposta: Gli allegati sono

differenti e vanno compilati in base alla forma societaria con cui si intende partecipare.

20)

a) il fatturato globale del biennio richiesto è riferito ad esercizi il cui bilancio risultano depositati rispetto alla data di pubblicazione del bando 12/05/2021?

b)

il fatturato di forniture analoghe per oggetto di gara "Set, teli, camici e protezioni" del biennio antecedente la pubblicazione del bando di gara (12/05/2021) è riferito al biennio 11/05/2021-11/05/2019?

C)

in caso di partecipazione ad esempio unicamente al lotto 1 (uno) il fatturato per oggetto di gara dovrà essere minimo di € 29.943 x 2 = € 59.886?

D) nel chiarimento

pubblicato n. 18 prot. n. 8132406/1 indicate che il fatturato analogo può

essere

integrato dal fatturato dell'anno 2018. Pertanto, in caso di partecipazione unicamente al lotto 1 il fatturato minimo di € 59.886 dovrà essere stato conseguito nel periodo 11/05/21-11/05/2018?

E)  
in caso di partecipazione ad entrambe i protocolli di gara nei DGUE dovranno essere indicato il fatturato analogo cumulativo per i lotti di partecipazione?

F)  
per il DGUE è possibile produrre un proprio DGUE purché riporti le espresse indicazioni da Voi compilate?

### **Risposta**

A) Si conferma la trasmissione del fatturato del biennio e ove possibile, il fatturato del bilancio depositato.

B) Si conferma il biennio indicato nella documentazione di gara.

C) Si rimanda a quanto indicato nella documentazione di gara

D) Il biennio è indicato nella documentazione di gara e può essere integrato con quello del 2018.

E) Nei DGUE, ma per ogni scheda di gara, il fatturato deve essere cumulativo per i lotti ai quali si partecipa.

F) Deve essere presentato il formulario di Documento di Gara unico Europeo (DGUE) approvato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 della Commissione del 5 gennaio 2016.

21)  
Siamo con la presente a chiedere la possibilità di presentare un distinto PASSoe per ogni lotto offerto. Pertanto, in caso di partecipazione a più lotti, saranno presentati tanti PASSoe quanti sono i lotti offerti.

Risposta: Si conferma

21)  
Si conferma che, in caso di partecipazione a più lotti, si potrà prestare un'unica cauzione provvisoria cumulativa pari alle somme delle singole cauzioni provvisorie calcolate sui valori biennali dei singoli lotti?

Risposta:

Trattasi

di rifiuto, la cauzione cumulativa in un'unica soluzione dovrà essere quella riferita al valore triennale come specificato all'art. 10 punto 1.

22)

si richiede, gentilmente, di considerare l'ultimo triennio delle forniture analoghe come requisito di capacità tecnica e professionale e fatturato, invece che solo il biennio 2019-2020

Risposta:

Si

conferma.

23)

Si conferma che, in fase di gara, per dichiarare il possesso dei requisiti relativi all'idoneità professionale e alla capacità professionale di cui al par. 7.1 e 7.2 del disciplinare è sufficiente compilare la Parte IV sezione A e sezione C del DGUE?

Risposta: Si conferma

#### **Chiarimento n. 73 : SESTA COMUNICAZIONE - CHIARIMENTI AMM.VI**

da Ente alle 18/06/2021 10:38

24) Si chiede di confermare che i documenti a comprova del possesso dei requisiti, debbano essere caricati nella banca dati AVCPass in fase successiva alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

Risposta: Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara.

25) Con riferimento al disciplinare art. 7.2 Requisiti di capacità tecnica e professionale:

a) "Fatturato globale dell'operatore relativo al biennio antecedente alla pubblicazione del

bando di cui alla presente gara; fatturato per forniture analoghe a quelle per il lotto cui

partecipa, relative al biennio antecedente alla pubblicazione del bando di cui alla

presente gara (2019-2020)."

Intendete che, oltre al fatturato specifico, deve essere dichiarato anche il fatturato globale

dell'O.E.? Nel caso in cui non sia stato ancora approvato il bilancio anno 2020, è corretto dichiarare i dati dei fatturati globali anni 2018/2019?

Risposta: Deve essere dichiarato anche il fatturato globale; il biennio è indicato nella documentazione di gara e può essere integrato con quello del 2018.

-Anche le forniture ed il fatturato specifico possono essere riferite al biennio 2018/2019?

Risposta: Si conferma

- E' sufficiente inserire i dati del fatturato globale nelle apposite sezioni del DGUE?

Risposta: Si conferma

b) "Livelli minimi di capacità richiesti:

il concorrente deve aver eseguito nel biennio antecedente alla pubblicazione del bando di

cui alla presente gara forniture analoghe a quelle per il lotto cui partecipa, per un importo

almeno pari al valore (biennale) del lotto di partecipazione."

- Si chiede di confermare che verranno accettate quali analoghe, anche le forniture di materiale

di medicazione

Risposta: **NO** Per forniture analoghe si intendono forniture di articoli riconducibili a quelli richiesti in gara con medesima destinazione d'uso

"La comprova del requisito, sarà fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e

all'allegato XVII, parte II, del Codice: In caso di servizi/forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità: originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del

periodo di esecuzione”

- La L. 12 novembre 2011, n. 183 ha introdotto, all'art. 15, una serie di modifiche al D.P.R. n.

445/200, prevedendo che:

«Le certificazioni rilasciate dalla pubblica amministrazione in ordine a stati, qualità personali e

fatti sono valide e utilizzabili solo nei rapporti tra privati. Nei rapporti con gli organi della

pubblica amministrazione e i gestori di pubblici servizi i certificati e gli atti di notorietà sono

sempre sostituiti dalle dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47»; altresì:

«Le amministrazioni pubbliche e i gestori di pubblici servizi sono tenuti ad acquisire d'ufficio le

informazioni oggetto delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47, nonché tutti i dati

e i documenti che siano in possesso delle pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da

parte dell'interessato, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei

dati richiesti, ovvero ad accettare la dichiarazione sostitutiva prodotta dall'interessato».

-Pertanto, si chiede di confermare che sarà accettata a comprova del Fatturato specifico,

dichiarazione, con allegata copia del documento di identità del sottoscrittore, ai sensi degli artt.

46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e  
ss.mm.ii. rilasciata da Revisore Contabile comprovante l'importo

di quanto di cui trattasi.

Risposta: Si conferma

26) Con riferimento a Disciplinare  
art. 12. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E

#### SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

“La documentazione, ove non  
richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in

copia autentica o in copia conforme  
ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R.

445/2000.”

- Con riferimento alla  
presentazione di documenti prodotti sotto forma di copia informatica di

documento analogico (scansione), si  
chiede di poter attestare la conformità all'originale

cartaceo mediante dichiarazione  
resa ai sensi del DPR 445/2000 dal Legale Rappresentante

dell'O.E.

Risposta: Si conferma

27) Nel bando di gara pubblicato in  
G.U.R.I. indicate alla sezione IV) Procedura, sezione IV.2.6) “Periodo minimo  
durante il quale l'offerente è vincolato alla propria offerta Durata in mesi:  
9”;

mentre nel Disciplinare art. 12  
Modalità di presentazione dell'offerta paf. 23 disciplinare “L'offerta

vincolerà il concorrente (...) per  
180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione

delle offerte”

- Si chiede di chiarire il termine di validità dell'offerta.

Risposta: la validità dell'offerta economica è di 9 mesi dal termine ultimo per il ricevimento dell'offerta come indicato nel Bando G.U.U.E. Punto IV. 2.6.

28) Con riferimento Capitolato Art. 3 - DOCUMENTAZIONE TECNICA:

“VII. La documentazione tecnica, dovrà essere confezionata in un unico volume rilegato in originale”

- Corretto intendere che la doc.ne tecnica è da presentarsi sotto forma di unico file contenente

quanto richiesto in unica scansione?

Risposta: Si conferma quanto riportato nella documentazione di gara, si precisa che la specifica richiesta “unico volume rilegato in originale” è da intendersi come file .pdf o unica cartella.zip, fermo il resto.

29) per i requisiti di capacità tecnica e professionale richiesti nel disciplinare di gara, la comprova in fase di gara è data dall'inserimento dei dati richiesti nel DGUE con successiva richiesta da parte della Stazione Appaltante della documentazione o la documentazione è da allegare direttamente nella nostra offerta?

Risposta: Si conferma la documentazione di gara.

30) In riferimento a quanto previsto all'Art. 16 "Offerta economica" del Disciplinare di Gara: *"Sono inammissibili e pertanto escluse le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta per ciascun lotto nella tabella elenco lotti Allegato A al Capitolato Tecnico"*, chiediamo di chiarire se l'unica base d'asta che non deve essere superata pena esclusione sia quella del lotto nel suo complesso (quindi se siano superabili le b.a. delle singole voci che lo compongono, a patto che la loro somma sia inferiore a quella del lotto), oppure se invece debbano essere rispettate anche le b.a. unitarie di ogni singola voce che compone il lotto.

Risposta: Si conferma quanto indicato nell'all.8 al Disciplinare “Dettaglio di offerta economica”.

## Chiarimento n. 74 : CHIARIMENTO TECNICO N. 7

da Ente alle 18/06/2021 10:49

### DOMANDE:

1) Al fine di poter inviare la campionatura in tempo utile, siamo a richiedervi i seguenti chiarimenti: All'art. 15.1 del Disciplinare di gara è specificato che "I campioni dovranno essere inseriti in un unico plico purché all'interno gli stessi siano suddivisi nei loro involucri originali in base al lotto di appartenenza". Si chiede di specificare, gentilmente, cosa si intenda per involucro originale (confezionamento primario o confezione integra di vendita)

Risposta: la campionatura va raggrupata, per lotto, all'interno di una busta/scatola all'interno della quale i prodotti sterili saranno confezionati singolarmente (nel loro confezionamento primario) e quelli non sterili si troveranno sfusi o nel loro confezionamento primario, se richiesto nell'allegato A-al Capitolato Elenco lotti e valori- es. dispenser per le mascherine chirurgiche.

2) si chiede conferma che le caratteristiche minime citate a pagina 3 del capitolato e riportate nell'allegato A, siano riferite alla colonna 'specifiche tecniche'.

Risposta: Si conferma

3) E che le dimensioni invece possano essere anche simili e non perfettamente coincidenti con quanto indicato nella colonna 'misure'.

Risposta: **Art. 2 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA** "...Le misure indicate negli atti di gara sono soggette, generalmente, ad una tolleranza di -10% e + 20% per le misure fino a 150 cm e di -5% e + 10% per le misure superiori; laddove è stato espressamente esplicitato un range non è prevista tolleranza. Ove non si faccia espressamente riferimento a misure specifiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso...".

4) Vorremmo chiedere se fosse possibile fornire maggiori specifiche sulla tipologia di misurazione delle dimensioni del camice visitatore. Non si riesce a individuare in quali punti sia stato misurato. Vorremmo inoltre chiedere se è richiesto un articolo che sia stato certificato in taglia unica o se è accettabile un articolo che potrebbe essere fornito in più misure, e che abbia una taglia specifica che corrisponda alle misure richieste?

Risposta: *Entrambe le soluzioni*

5) Si applica

una minima tolleranza in centimetri in più o in meno, oppure le misure indicate sul capitolato sono tassative?

Risposta: *Art. 2 CARATTERISTICHE GENERALI DELLA*

*FORNITURA "...Le misure indicate negli atti di gara sono soggette, generalmente, ad una tolleranza di -10% e + 20% per le misure fino a 150 cm e di -5% e + 10% per le misure superiori; laddove è stato espressamente esplicitato un range non è prevista tolleranza. Ove non si faccia espressamente riferimento a misure specifiche, saranno ammesse misure diverse purché equivalenti per destinazione d'uso*

6)

Riguardo i dispositivi medici relativi al lotto n. 2 affinché siano conformi alle norme vigenti in

campo

nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione e

all'immissione

in commercio è richiesta una classe di rischio III e non IIa in quanto al loro

interno

hanno una sostanza ancillare che presa singolarmente è considerata un farmaco (lo

iodio).

Pertanto si richiede di prendere in considerazione tale requisito.

Risposta: *Si conferma quanto indicato dal capitolato*

7)

In riferimento ai lotti 35,35,36 si richiede di rimuovere il vincolo della Classe di appartenenza del dispositivo medico come classe minima del prodotto che può essere offerto (rif allegato A). Per le caratteristiche richieste, per la destinazione d'uso e per la normativa vigente queste tipologie di prodotti non vengono classificati come DM IIa (classe minima richiesta nel bando), ma vengono comunemente classificati come DM di classe I o Is. Si chiede quindi la rimozione di tale vincolo per non incorre in una palese limitazione della concorrenza".

Risposta: Si conferma la rimozione di tale vincolo e pertanto la classe minima del lotto 34 sarà Is, mentre quella del lotto 35 sarà I.

8)  
Per quanto riguarda la CAMPIONATURA RICHIESTA: confermate che l'apparecchiatura richiesta al punto 1 del lotto n. 49 sarà fornita in Visione e non come Campione? oppure verrà richiesta successivamente in DEMO?

Risposta : In Visione

In riferimento alle diciture da apporre esternamente al plico della campionatura potete precisare cosa si

intende con "n. di campioni"? solitamente viene indicato nel DDT.

Risposta : *e' sufficiente l'indicazione del DDT*

9) Per quanto riguarda il confezionamento secondario, sempre in rif. al lotto n. 49 dove presentiamo campioni per ogni voce confermate la possibilità di inviare solo 1 fac-simile del confezionamento secondario per la verifica delle informazioni come da vigenti norme?

Risposta: si conferma

10)  
Relativamente al lotto 49 riferimento 5 coperta per Litotomia con dimensioni almeno 91cm in larghezza e almeno 160 in lunghezza. Il nostro range prevede una coperta 90cm x 160cm, può essere ritenuta equivalente?

Risposta: Sì

11) Relativamente al lotto 49 riferimento 6 viene richiesta una coperta con dimensioni almeno 90cm in larghezza e almeno 130cm in lunghezza. Il nostro range prevede una coperta 100cm x 120cm, può essere ritenuta equivalente?

Risposta: Sì

12)  
Per i lotti n. 12-13-14 si chiede di voler modificare il prezzo a base d'asta al rialzo in quanto i prezzi indicati sono troppo bassi e fuori mercato per i prodotti richiesti. Nel caso in cui venga accolta la richiesta si

chiede un posticipo dei termini di scadenza della gara

Risposta: Sì *conferma quanto indicato nel capitolato*

13)Campionatura:

per la richiesta di quantità numerose come, per esempio, per il lotto 16 con 200 pz si richiede, dato i tempi stretti di campionatura se fosse possibile inviare quantità minori o frazionare le consegne.

Risposta: Sì

### **Chiarimento n. 75 : CHIARIMENTO TECNICO N. 8**

da Ente alle 18/06/2021 10:57

1.

Relativamente al lotto 49 rif 3 viene richiesto un peso pari a 90gr, la nostra coperta risulta conforme a quanto da voi richiesto, ma con misure leggermente superiori, quindi il peso in proporzione risulta superiore e specificatamente pari a 124g. Può essere ritenuta equivalente?

Risposta: Sì

2.

In merito al lotto 49 voce 7 si fa presente che la misura minima di 81 cm di larghezza per la coperta underbody pediatrica risulta essere una richiesta molto stringente. Per consentire la partecipazione di un numero maggiore di imprese al suddetto lotto si chiede di lasciare una tolleranza minima sulle misure o almeno di consentire una larghezza minima di 80 cm che ci risulta essere la misura più diffusa nel mercato delle copertine ad aria. 1 cm di differenza sulla larghezza di una copertina non può inficiare il funzionamento del sistema e dunque una larghezza di 80 cm è clinicamente equivalente a quanto da voi richiesto."

Risposta: È consentita una larghezza minima di 80 cm

3. In riferimento a quanto indicato

nell'Allegato A al capitolato di gara, Lotto 16, vengono richiesti Camici chirurgici standard e rinforzati disponibili nelle taglie S, M, L, XL, XXL. In merito al tema del range delle taglie richieste, si fa presente che il nostro assortimento di camici chirurgici, pur presentando solo 4 taglie (M-L-XL-XXL), soddisfa pienamente le esigenze degli operatori di sala di qualsiasi altezza e struttura fisica. La capacità di vestizione di un camice dipende infatti dalla

sua lunghezza (calcolata dalla spalla e dal girocollo), dal girovita (circonferenza), dall'estensione delle maniche. È intuitivo che se 3 taglie coprono un'altezza dal girocollo compresa tra 115 cm e 155 cm, qualsiasi tipologia di corporatura è ampiamente soddisfatta nelle sue esigenze. Si fa, inoltre, presente che non esistono regole o norme che attribuiscono ad ogni singola taglia specifiche misure, quindi produttori diversi assegnano a camici, similari per foggia e misure, taglie diverse. Si chiede, pertanto, di ridurre il range delle taglie richieste da 5 a 4 e non di valutare i suddetti dispositivi sulla base della "gamma di taglie disponibili" bensì di destinare punti qualità alla loro capacità di vestizione in relazione al comfort degli operatori.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel Capitolato.

4.

In riferimento a quanto indicato nel Capitolato di gara, Art. 8 - Caratteristiche generali dei camici chirurgici (T0204) viene richiesto un livello di prestazione della barriera liquida secondo standard AAMI non inferiore a 2, 3 o 4 a seconda della tipologia di camice standard o rinforzato. A tal proposito si fa presente che, ad oggi, i dispositivi commercializzati all'interno della Unione Europea fanno riferimento alla normativa CE 93/42 e al nuovo regolamento MDR e che la norma di riferimento relativa alle performance dei camici è la EN 13795. Essendo gli standard dell'American Association for the Development of Medical Instrumentation (AAMI) degli standard nazionali americani, chiediamo che tale requisito venga eliminato e che siano presi in considerazione gli standard di riferimento EN 13795.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel Capitolato.

5. In

riferimento all'art 3 del capitolato tecnico al punto V viene richiesto certificato di conformità alla norma UNI EN 13795:2013 parte 3 per i teli chirurgici, ma la normativa è stata sostituita dalla più recente 13795:2019. Si chiede conferma che sia un refuso.

Risposta: Si conferma che trattasi di refuso

6.

In merito al lotto 49 voce 3 e voce 7 si fa presente che il peso della copertina non influenza le prestazioni termiche del sistema e della copertina stessa. Si chiede quindi di non considerare vincolante ai fini dei requisiti tecnici richiesti suddetta caratteristica come richiesto alla voce 3 e 7 del lotto così come non viene ne richiesta ne considera per le restanti voci dello stesso lotto.

Risposta: La suddetta caratteristica non sarà vincolante [\[MC1\]](#)

7. Con riferimento Capitolato Art. 16

– CAMPIONATURA “Tale campionatura, ceduta a titolo gratuito all’Amministrazione, dovrà pervenire, per i prodotti sterili, in confezione originale sigillata del tutto identica ai prodotti che saranno forniti in caso di aggiudicazione.” E Disciplinare art. 15.1 Campionatura “Ogni prodotto dovrà riportare una marcatura stampata o impressa indicante tutte le informazioni richieste dalle normative vigenti riferite al prodotto; nello specifico, per ogni Lotto, si rimanda al quanto descritto nel Capitolato Tecnico (allegato A)”  
Si prega di confermare se la campionatura deve essere presentata nel confezionamento originale di vendita sia per i prodotti richiesti sterili che per i prodotti non sterili.

Risposta: La

campionatura sterile deve essere presentata nel confezionamento primario integro nei quantitativi indicati nell’All.A; tale campionatura sarà raccolta all’interno di una busta/scatola contenente i riferimenti al lotto offerto. Per i prodotti non sterili viene richiesta la confezione originale di vendita solo per il lotto n.1 rif.1 e 2, lotto 2 rif.2, lotto n.3 rif.2 e dal lotto 21 al lotto 26 come indicato nell’All.A.

8.

Per

i prodotti per i quali, alla voce “campionatura richiesta “è indicato un numero ma non la dicitura “confezione” (ad esempio vedasi lotto 1 rif. 2 e 3), sono da inviarsi i singoli pezzi richiesti privi della confezione di vendita e dunque non come indicato in capitolato? Oppure è necessario inviare il numero di pezzi richiesti comunque inseriti all’interno del confezionamento di vendita anche se NON integro?

Risposta: La campionatura sterile deve essere

presentata nel confezionamento primario integro nei quantitativi indicati nell’All.A; tale campionatura sarà raccolta all’interno di una busta/scatola contenente i riferimenti al lotto offerto. Per i prodotti non sterili viene richiesta la confezione originale di vendita solo per il lotto n.1 rif.1 e 2, lotto 2 rif.2, lotto n.3 rif.2 e dal lotto 21 al lotto 26 come indicato nell’All.A.

9. In

riferimento ai lotti 34 e 36 si richiede di rimuovere il vincolo della Classe di appartenenza del dispositivo medico come classe minima del prodotto che può essere offerto (rif allegato A). Per le caratteristiche richieste, per la destinazione d’uso e per la normativa vigente queste tipologie di prodotti non vengono classificati come DM IIa (classe minima richiesta nel bando), ma vengono comunemente classificati come DM di classe I o Is. Si chiede quindi la rimozione di tale vincolo per non incorre in una palese limitazione della concorrenza.

Risposta: Si conferma la

rimozione di tale vincolo e pertanto la classe minima del lotto 34 sarà Is, mentre quella del lotto 35 sarà I.

10. SI

RICHIEDE DI SPECIFICARE PER I LOTTI 16-17-18 SE SONO D.M. o DP.I.

Risposta: sono DM

11.  
Spettabile Ente, si richiede possibilità per  
il lotto 55 di offrire "Slip in TNT" nelle varie misure, ma in  
versione unisex.

Risposta: Si  
conferma quanto indicato nel capitolato

---