



Data, 28/08/2013

Fascicolo n. 2012/32/0 - CL. 04/03/01
Numero gara: 5069796

FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER STERILIZZAZIONE OCCORRENTE ALL'AZIENDA OSPEDALIERA CARLO POMA DI MANTOVA (CAPOFILA) ALL'AZIENDA OSPEDALIERA DELLA PROVINCIA DI PAVIA, ALL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN GERARDO DI MONZA (MB) E ALLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA (MANDANTI)

CHIARIMENTI N. 2

Quesito n.1

In rif. al punto 4.2.2.A , in merito alla vostra richiesta della traduzione giurata delle schede tecniche originali del fornitore, ai sensi del DPR 445/2000, si fa presente che l'art. 15 della L. n. 183 del 12 novembre 2011 (c.d. "Legge di stabilità 2012") ha apportato significative modifiche al DPR 445/2000, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa. Le modifiche di cui trattasi, in vigore dal 1 gennaio 2012, mirano a determinare una completa "decertificazione" del rapporto tra P.A. e cittadini e/o imprese. Inoltre, si richiede la possibilità o di presentare la documentazione solo in inglese, essendo l'unica lingua originale riconosciuta dalle società scientifiche internazionali e pertanto, anche una traduzione giurata, potrebbe alterarne i contenuti, o, in alternativa di poter affiancare la scheda tecnica originale del fornitore con la traduzione prodotta dalla scrivente e utilizzata abitualmente nelle altre procedure di gara già esperite.

Risposta:

Con riferimento al punto 4.2.2.A del Disciplinare di gara si ribadisce la richiesta delle schede tecniche redatte in lingua italiana. In alternativa è ammessa la presentazione delle schede tecniche in lingua originale corredate da apposta traduzione prodotta dalla Ditta concorrente.

Quesito n. 2

Con riferimento alla presente procedura si richiede se, in alternativa alla "dichiarazione fornita dalla ditta produttrice attestante l'impegno ad assicurare, per l'intera durata contrattuale, la continuità della fornitura alle stesse condizioni di aggiudicazione, qualora per qualsiasi motivo l'aggiudicatario perda la qualifica di rivenditore" (rif. pag. 14 del disciplinare di gara) possa essere prodotta una dichiarazione fornita dalla ditta produttrice



attestante l'impegno della stessa a mantenere la qualifica di rivenditore alla società concorrente per l'intera durata contrattuale.

Risposta:

La previsione del Disciplinare di gara, art. 4 – 4.2 “Documentazione Tecnica”, punto 4.2.2.E, secondo capoverso, è da intendersi riformulata nei seguenti termini:

“Dichiarazione, in copia scansionata, fornita dalla Ditta produttrice, corredata da copia del documento di identità del sottoscrittore in corso di validità, ai sensi dell’art. 38 del D.P.R. 445/2000, attestante l'impegno della stessa a mantenere la qualifica di rivenditore alla società concorrente per l'intera durata contrattuale”.

ovvero, in alternativa

“Dichiarazione, in copia scansionata, fornita dalla Ditta produttrice, corredata da copia del documento di identità del sottoscrittore in corso di validità, ai sensi dell’art. 38 del D.P.R. 445/2000, attestante l'impegno ad assicurare per l'intera durata contrattuale, la continuità della fornitura alle stesse condizioni di aggiudicazione, qualora per qualsiasi motivo l'aggiudicatario perda la qualifica di rivenditore”.

Quesito n. 3

Lotto 1: Fogli di carta crespata - Carta Medical Grade

Facciamo presente che il prezzo indicato come base d'asta risulta essere ben al di sotto dei prezzi di mercato (forse un refuso). Si chiede di rivedere la base d'asta riferita al lotto medesimo.

Risposta:

Si conferma la base d'asta prevista nella documentazione di gara.

Quesito n. 4

Lotto 5: Rotoli piatti in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato

Facciamo presente che nel lotto n. 5 vengono richiesti rotoli piatti e rotoli con soffietto dalla lunghezza di 100 m. Al fine di garantire il principio della massima competitività tra aziende si chiede che le caratteristiche descritte possano essere interpretate come indicative e non vincolanti consentendo quindi di poter offrire anche altre misure/lunghezze.

Si richiede inoltre che la valutazione economica più vantaggiosa dei prodotti offerti venga effettuata a metro lineare e non a rotolo

Risposta:

Si conferma per i rotoli piatti la lunghezza di 100 metri.

Pertanto l'offerta economica dei dispositivi in esame manterrà come unità di misura il numero dei rotoli.

Quesito n. 5

Lotto 16: Integratore chimico multiparametro per sterilizzazione con ossido di etilene



Facciamo presente che il prezzo indicato come base d'asta risulta essere ben al di sotto dei prezzi di mercato (forse un refuso). Si chiede di rivedere la base d'asta riferita al lotto medesimo.

Risposta:

Si conferma la base d'asta prevista nella documentazione di gara.

Quesito n. 6

Lotto 18: Indicatori biologici a vapore – pacco pronto

Tra le caratteristiche tecniche individuate nell'Allegato A, viene richiesto che "....le fiale autocontenute alloggiate nel pacco pronto e di controllo devono avere titolo di spore minimo di 1×10^6". Tale caratteristica limita fortemente il principio di massima competitività tra aziende poiché risulta essere caratteristica di un solo prodotto in commercio. Al fine di consentire il principio di favor participationis tra aziende si richiede di poter sostituire la caratteristica tecnica richiesta in "titolo di spore minimo di 5×10^5 " come tra l'altro indicato e richiesto nella Farmacopea vigente.

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si confermano le specifiche tecniche contenute nell'allegato A del Capitolato Speciale.

Quesito n. 7

Le ditte sono obbligate ad accettare l'eventuale proroga di 12 mesi e l'ulteriore proroga di 24 mesi?

Risposta:

Rinnovo e proroga contrattuale sono facoltà che le singole Aziende Ospedaliere, facenti parte dell'unione d'acquisto, possono esercitare alle medesime condizioni contrattuali di aggiudicazione. La Ditta aggiudicataria pertanto è tenuta ad accettare il prolungamento contrattuale eventualmente richiesto, nei limiti previsti dal bando di gara.

Quesito n. 8

I file da presentare in gara devono essere obbligatoriamente in formato .pdf o possono essere in formati diversi (es. word, excel ecc. ecc.). Si prega di indicare se per alcuni documenti è necessario un particolare formato del file.

Risposta:

Si precisa che la documentazione, amministrativa e tecnica, può essere presentata preferibilmente in formato "zip". Ove espressamente previsto dal disciplinare di gara la documentazione amministrativa e tecnica dovrà essere firmata digitalmente.

Quesito n. 9

Rif. Disciplinare di gara pag. 9 e 10 punto 4.1.2 e 4.1.3, si chiede di confermare se è sufficiente inserire la sola dichiarazione unica (p.to 4.1.2) (quindi non inserire la



dichiarazione di cui al punto 4.1.3) nel caso in cui vengano dichiarate le situazioni degli altri soggetti in carica relativa ai punti b, c, m-ter dell'art. 38) nella suddetta dichiarazione unica.

Risposta

La Dichiarazione Sostitutiva (punto 4.1.3) dovrà essere presentata solo nel caso in cui il sottoscrittore della Dichiarazione Amministrativa Unica non si assuma la responsabilità di dichiarare l'assenza delle cause di esclusione anche per conto degli altri soggetti in carica ovvero cessati nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 47., comma 2, del citato D.P.R. n. 445/2000.

Qualora il sottoscrittore si assuma la responsabilità di dichiarare anche per gli altri soggetti in carica e cessati, la Dichiarazione Sostitutiva non dovrà essere presentata.

Quesito n. 10

Rif. Disciplinare di gara pag. 14 punto 4.2.2.C, il suddetto punto non è applicabile a molti dei lotti in gara. Si chiede se è sufficiente non inserire nessun documento. In caso contrario si prega di indicare come comportarsi.

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto, si precisa che la documentazione di cui al punto 4.2.2.C del Disciplinare di gara non è richiesta pena l'esclusione. Si precisa pertanto che tali documenti dovranno essere presentati solo nei casi e per i lotti per i quali la Ditta concorrente li prevede. In caso contrario si chiede di specificare la mancanza degli stessi, relativamente ai lotti di interesse, inserendo nell'elenco della documentazione tecnica prodotta di cui al p.to 4.2.1 la dicitura "non previsto".

Quesito n. 11

Rif. Disciplinare di gara pag. 14 punto 4.2.2.D, si precisa che il suddetto punto non è applicabile, in quanto risulta materialmente impossibile scannerizzare scatole di cartone e sacchetti di plastica trasparenti. Si chiede di chiarire come operare.

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto, è sufficiente la presentazione della copia scansionata delle etichette poste sulla confezione primaria e secondaria opportunamente distinte tra di loro.

Quesito n. 12

Rif. Disciplinare di gara pag. 14 punto 4.2.2.E, si informa che il DPR citato non è applicabile per fornitori esteri, si chiede quindi di accettare una semplice dichiarazione del produttore e senza la presentazione del documento di identità. (il DPR 445/2000 art. 38 è una prescrizione italiana non applicabile all'estero, inoltre, i produttori stranieri difficilmente comprendono la burocrazia italiana e tantomeno sono a conoscenza dell'esistenza del suddetto DPR). Inoltre, con riferimento alla richiesta dichiarazione punto b) nella parte..."alle stesse condizioni di aggiudicazione" anche se l'aggiudicatario perdesse la qualifica di rivenditore; si chiede che il produttore possa fornire una dichiarazione di continuità della fornitura (quindi di impegnarsi a garantire la fornitura anche se l'aggiudicatario perdesse la qualifica di rivenditore) senza far riferimento "alle stesse



condizioni di aggiudicazione” Ciò in quanto, l'applicazione delle “**stesse condizioni di aggiudicazione**” è garantita dalla ditta partecipante, che si vincola al capitolato di fornitura, indipendentemente dalla modifica delle condizioni di acquisto e in quanto i produttori difficilmente accetterebbero un vincolo di 6 anni alle stesse condizioni, essendo le condizioni del mercato difficilmente prevedibili per un periodo così lungo.

Risposta:

Relativamente al 1° quesito e di cui all'art. 4, punto 4.2.2.E del Disciplinare di gara si precisa che è ammessa la presentazione di una dichiarazione non accompagnata da copia di identità del sottoscrittore purchè la firma sia autenticata anche nelle forme e con le modalità riconosciute nel Paese dove ha sede legale la società del dichiarante.

Relativamente al 2° quesito si precisa che la previsione del Disciplinare di gara, art. 4 – 4.2 “Documentazione Tecnica”, punto 4.2.2.E, secondo capoverso, è da intendersi riformulata nei seguenti termini:

“Dichiarazione, in copia scansionata, fornita dalla Ditta produttrice, corredata da copia del documento di identità del sottoscrittore in corso di validità, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000, attestante l'impegno della stessa a mantenere la qualifica di rivenditore alla società concorrente per l'intera durata contrattuale”.

ovvero, in alternativa

“Dichiarazione, in copia scansionata, fornita dalla Ditta produttrice, corredata da copia del documento di identità del sottoscrittore in corso di validità, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000, attestante l'impegno ad assicurare per l'intera durata contrattuale, la continuità della fornitura alle stesse condizioni di aggiudicazione, qualora per qualsiasi motivo l'aggiudicatario perda la qualifica di rivenditore”.

Quesito n. 13

Rif. Disciplinare di gara pag. 14 punto 4.2.2.E, si chiede di chiarire cosa si intende con la richiesta di indicare il luogo in cui sarà depositata la dichiarazione del produttore. E' necessaria una dichiarazione a parte in cui si dichiara dove verrà archiviata tale dichiarazione?

Risposta:

Con riferimento al punto 4.2.2.E del disciplinare di gara si precisa che deve essere indicati la sede della e l'ufficio della Ditta concorrente con relativo indirizzo in cui saranno depositati i documenti richiesti e presso i quali l'Amministrazione aggiudicatrice potrà recarsi per verificare l'effettiva esistenza della documentazione medesima. La dichiarazione di quanto sopra richiesto può essere contenuta nell'unica dichiarazione di cui al punto 4.2.2.E del Disciplinare di gara.

Quesito n. 14

Rif. Doc. tecnica, essendo presentata in forma digitale è possibile riportare il numero del riferimento/lotto nel nome del file e/o della cartella che contiene il documento?



Risposta:

In riferimento a quanto richiesto, si precisa che è possibile riportare il numero del riferimento/lotto nel nome del file e/o della cartella che contiene il documento.

Si precisa inoltre che ai sensi dell'art. 4, punto 4.2 Documentazione Tecnica del Disciplinare di gara "la Ditta concorrente dovrà riportare su ogni documento presentato i relativi numeri di riferimento".

Quesito n. 15

Rif. Punto 4.3 Offerta Economica pag. 17 punto 4.3.2a. si chiede se, durante la compilazione dell'offerta dei singoli lotti, è possibile eliminare dal file XLS i fogli non utilizzati, riferiti ai lotti non compilati. (per ogni lotto ci sarà un file .xls (excel) o un solo foglio riferito al lotto in questione).

Risposta:

La Ditta concorrente dovrà compilare e caricare in piattaforma esclusivamente il foglio riferito al lotto di gara di interesse.

Quesito n. 16

Rif. Punto 4.3 Offerta Economica pag. 17 punto 4.3.2. Dovendo partecipare a più lotti, si chiede, se è possibile assolvere alle richieste di cui ai punti b, c, d inserendo un'unica volta il listino prezzi, la dichiarazione con la % di sconto da applicare e la dichiarazione circa i prezzi fissati dal ministero (ovviamente citando nelle dichiarazioni tutti i lotti a cui si partecipa). In caso affermativo si chiede di indicare le modalità corrette da seguire.

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto è ammissibile la presentazione di un unico documento riportante le dichiarazioni di cui ai punti b) c) e d) del punto 4.3.2 dell'offerta economica del Disciplinare di gara.

Quesito n. 17

Rif. Punto 4.3 Offerta Economica pag. 17 punto 4.3.2c, per i prodotti offerti in gara, va indicato il prezzo di listino?

Risposta:

la scheda d'offerta economica di cui all'allegato n.7 del Disciplinare di gara prevede esclusivamente l'indicazione del prezzo unitario offerto e della relativa percentuale di sconto applicata sul listino prezzi depositato in sede di gara

Quesito n. 18

Rif. Punto 4.3 Offerta Economica pag. 17 punto 4.3.2d, si chiede di chiarire se:

- la % di sconto da indicare è riferita solo ai prodotti non offerti in gara?
- la % di sconto da indicare deve essere unica per tutto il listino?



- la % di sconto da indicare può essere diversa da quella indicata in offerta? Ciò in virtù del fatto che per lotti diversi è molto probabile che vengano praticati sconti diversi.

Risposta:

In riferimento a quanto sopra richiesto si precisa che:

- la % di sconto da indicare è riferita ai prodotti non offerti in gara purché di tipologia analoga ai dispositivi oggetto della presente gara;
- la % di sconto da indicare non dovrà necessariamente essere unica per tutto il listino;
- la % di sconto da indicare può essere diversa da quella offerta per i dispositivi in gara.

Quesito n. 19

Rif. All. A Lotto 7. Si precisa che le norme ISO 11607-1, EN 868-2 e la Direttiva 93/42/CE non sono applicabili ai prodotti richiesti.

Risposta:

Il richiamo alle norme ISO 11607-1, EN 868-2 e la Direttiva 93/42/CE non è da considerarsi vincolante pena l'esclusione.

Quesito n. 20

Rif. All. A Lotto 8. Da informazioni raccolte sul mercato, ci risulta che il prodotto così come descritto nell'All. A sia in possesso di una sola ditta. Essendoci in commercio diversi prodotti usati per il medesimo scopo, e conformi alle normative richieste, ma con diversa struttura/costruzione, si chiede, ai sensi dell'art. 68 del cod. appalti, e al fine di permettere la massima partecipazione alla gara, di accettare anche prodotti con struttura/costruzione diversa che rispettino le normative citate e svolgano la stessa funzione;

Risposta:

Si rinvia al principio generale dell'equivalenza di cui all'art. 68 "specifiche tecniche" del D.Lgs 163/06 e ss.mm.ii.

Quesito n. 21

Rif. All. A Lotto 9. Si precisa che la dichiarazione di conformità alla norma ISO 11607-2 non è applicabile al prodotto richiesto.

Risposta:

Il richiamo alla norma ISO 11607-2 non è da considerarsi vincolante pena l'esclusione.

Quesito n. 22

Rif. All. A Lotto 11 e 12. Si precisa che la norma EN 868-9 non è più applicabile al prodotto in questione.

Risposta:

La conformità alla EN 868-9 non è da considerarsi vincolante pena l'esclusione.



Quesito n. 23

Rif. All. A Lotto 11 e 12. Si precisa che sulla busta/rotolo non devono essere inserite diciture che possono generare confusione (es. marchio CE, simbolo monouso, data scadenza ecc. ecc.). La richiesta della stampa sulla busta/rotolo del dato "data di produzione o scadenza" è fuorviante, in quanto non si capirebbe se le date si riferiscono, al dispositivo contenuto nella busta o alla busta e in questo caso, se si riferiscono alla busta/rotolo prima della sterilizzazione o alla busta/rotolo dopo la sterilizzazione.

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si precisa che le diciture "data di produzione o scadenza" sulla busta/rotolo si possono omettere.

Quesito n. 24

Rif. al lotto n. 17 si chiede, ai sensi dell'art. 68 del cod. appalti, di poter offrire integratori di classe 5 a migrazione di inchiostro. Infatti, gli integratori classe 5, sia quelli con finestra di viraggio che quelli a migrazione di inchiostro, per poter rispondere alla classe 5, devono essere sensibili agli stessi parametri. L'unica differenza, tra le due tipologie di prodotto, è la modalità di visualizzazione del risultato, che peraltro, risulta semplice ed intuitiva per entrambi i prodotti. Concludendo, indicatori della stessa classe (nel caso specifico classe 5) devono fornire le stesse prestazioni indipendentemente dalle modalità di visualizzazione del risultato, si chiede pertanto di accettare entrambi i tipi di integratore.

Risposta:

E' ammessa la possibilità di offrire anche di integratori classe 5 a migrazione d'inchiostro. Si rinvia comunque al principio generale dell'equivalenza di cui all'art. 68 "specifiche tecniche" del D.Lgs 163/06 e ss.mm.ii.

Quesito n. 25

Rif. All. A Lotto 19. Si precisa che la norma ISO 11140-1 classe 1 spot esterno non è applicabile al prodotto in questione. Inoltre, si chiede, ai sensi dell'art. 68 del cod. appalti, di poter offrire l'indicatore interno di classe 6.

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto, relativamente al lotto n. 19, si precisa:

1 – si confermano le indicazioni relative alla normativa ISO 11140-1 classe 1 spot esterno

2 – per l'indicatore interno è richiesta almeno la classe 5. Si rinvia comunque al principio generale dell'equivalenza di cui all'art. 68 "specifiche tecniche" del D.Lgs 163/06 e ss.mm.ii.

Quesito n. 26

Rif. All. A Lotto 20. Si precisa che la dichiarazione di conformità alla norma ISO 17665-1-2 non è applicabile al prodotto in questione.

Risposta:



In riferimento a quanto richiesto si precisa che il richiamo alle norme EN 17665-1 e 17665-2 non è da considerarsi vincolante pena l'esclusione.

Quesito n. 27

Rif. All. A Lotto 23, si informa che la norma ISO 11140-1 non è applicabile ai sigilli senza indicatore richiesti in gara, in quanto, la norma ISO 11140-1 è riferita agli indicatori e non ai sigilli, si prega di indicare eventuali diverse richieste;

Risposta:

Il richiamo alle norme ISO 11140-1 non è da considerarsi vincolante pena l'esclusione.

Quesito n. 28

Rif. Schema di offerta, si chiede di chiarire quanto segue:

A - l'importo da immettere nella colonna "prezzo unitario IVA esclusa (in cifre), deve essere al lordo o al netto dello sconto indicato nella colonna "% sconto su listino"?

B - l'importo da immettere nella colonna "prezzo unitario IVA esclusa (in cifre), deve coincidere con il prezzo indicato sul listino o può essere diverso?

C - la % di sconto indicata nella colonna "% sconto su listino" deve coincidere con la % di sconto da applicare ai prodotti fuori gara richiesta nel Disciplinare di gara punto 4.3.2.d o può essere differente?

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si precisa che:

A-B) - l'importo da immettere nella colonna "prezzo unitario IVA esclusa (in cifre), deve essere al netto dello sconto.

C) - la % di sconto da indicare nell'offerta può essere diversa rispetto a quella da applicare ai prodotti fuori gara di cui al punto 4.3.2d del Disciplinare di gara.

Quesito n. 29

Rif. All. 6,

A) - punto 9 Codice prodotto utilizzato dal FABBRICANTE per identificare il D.M. (se diverso da quello attribuito dal Fabbricante). Richiesta già prevista al punto 3. si prega di chiarire cosa scrivere a tale punto.

B) - e' necessario timbrare e firmare in originale (e poi scannerizzare il documento) o è sufficiente l'apposizione della firma digitale?

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si precisa che:

A) – al punto 9 dell'allegato n. 6 del Disciplinare di gara la versione corretta è "Codice prodotto utilizzato dal FABBRICANTE per identificare il D.M. (se diverso da quello attribuito dal Fornitore)".

B) – è sufficiente l'apposizione della firma digitale.

Quesito n. 30



E' possibile presentare un'unica scheda tecnica per i prodotti relativi ai lotti 5, 6, 10, 13?

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si conferma che è ammessa la presentazione della stessa scheda tecnica per ciascuno dei lotti citati purché la stessa contenga tutte le informazioni necessarie per la verifica di ammissione e la successiva valutazione tecnico-qualitativa del dispositivo offerto dalla Ditta concorrente.

Quesito n. 31

Le schede tecniche dei prodotti richieste nell'Allegato A del capitolato speciale di fornitura devono essere rilasciate dai fabbricanti dei prodotti offerti?

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si conferma che le schede tecniche devono essere rilasciate dal fabbricante in lingua italiana come previsto dal Disciplinare di gara al punto 4.2.2.A) (documentazione tecnica)

Quesito n. 32

Nell'Allegato A del CAPITOLATO SPECIALE DI FORNITURA, a pagina 1, sono specificate le informazioni che devono essere presenti sul "confezionamento primario" e sul "confezionamento secondario".

Successivamente, nelle caratteristiche specifiche di ogni lotto, è indicata la tipologia di confezionamento richiesta. In alcuni casi, la presenza di un confezionamento interno rispetto alla confezione commerciale (da voi denominata "confezione secondaria") viene identificata come "confezionamento primario".

Si richiede di specificare se le condizioni indicate nella pagina 1 del capitolato speciale sono da considerarsi sostituite dalle richieste presenti nei singoli lotti.

Si fa presente che per le informazioni in nostro possesso, nessuna azienda dispone di quanto da voi richiesto (cioè, la presenza dell'etichetta del "confezionamento primario") a pagina 1 del Capitolato Speciale di fornitura.

Siamo quindi a richiedervi se il non rispetto delle condizioni da voi richieste a pagina 1 del Capitolato Speciale di fornitura, comporti l'esclusione dal lotto o ad aggiudicazione avvenuta l'immediata sospensione della fornitura e la revoca del prodotto aggiudicato.

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si precisa che le indicazioni contenute nell'allegato A del Capitolato Speciale di fornitura, pagina 1, relativamente al confezionamento primario e secondario hanno carattere meramente indicativo.

Le specifiche obbligatorie richieste pena l'esclusione sono quelle riportate nei singoli lotti.

Quesito n. 33

Nella documentazione richiesta per ogni singolo lotto è indicato "copia certificato di conformità". È comunemente riconosciuto che la "Certificazione di conformità" sia il documento rilasciato da un Organismo Notificato (se il prodotto ricade nel campo di applicazione di una Direttiva Comunitaria), o da un Organismo Certificatore (se trattasi di



certificazione ad una norma tecnica). Diversa invece è la dichiarazione di conformità che è un documento rilasciato dal fabbricante il quale dichiara sotto la propria responsabilità che il proprio prodotto è conforme ad una Direttiva Comunitaria e/o a una Norma Tecnica. Ciò detto, si chiede di specificare se sia richiesta la presentazione della Dichiarazione di conformità o della Certificazione di conformità.

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si conferma che in alternativa alla Certificazione di Conformità è ammessa la presentazione di Dichiarazione di Conformità a una Direttiva Comunitaria e/o a una Norma tecnica rilasciata dal fabbricante. Tale Dichiarazione deve essere corredata dalla copia di un documento di identità del dichiarante in corso di validità ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000.

Quesito n. 34

Viene richiesto che i nastri indicatori del lotto n. 4 siano latex free. Significa che il prodotto non deve contenere né lattice di gomma, né gomma naturale lavorata?

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si precisa che i nastri indicatori di cui al lotto n. 4 non devono contenere lattice di gomma.

Quesito n. 35

Relativamente ai lotti 5, 6, 10 e 13 – ROTOLI E BUSTE IN ACCOPPIATO CARTA POLIESTERE/POLIPROPILENE LAMINATO, si fa presente che la norma EN 868-5, successivamente alla pubblicazione della revisione del 2009 fornisce i metodi di prova e i valori per buste e rotoli prodotti da materiali porosi conformi alle parti EN 868 parte 2, 3, 6, 7, 9 o 10. Quindi la dichiarazione e/o la certificazione di conformità alla EN 868-5 comprende la conformità alla EN 868-3. È quindi evidente che, dichiarando la conformità del prodotto alla EN 868-5, si include la conformità alla EN 868-3.

Risposta:

Si confermano le specifiche tecniche contenute relativamente ai Lotti di gara nn 5,6,10 e13 nell'allegato A del Capitolato Speciale.

Quesito n. 36

Relativamente al lotto 7 – SALVIETTE ASSORBENTI UMIDITA' RESIDUA, si fa presente che la norma EN 868-2 fornisce i metodi di prova e i valori per i materiali dei sistemi di barriera sterili e/o i sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo. Pertanto la richiesta di conformità del prodotto appartenente a questo lotto non risulta pertinente.

Risposta:

Il richiamo alle norme ISO 11607-1, EN 868-2 e la Direttiva 93/42/CE non è da considerarsi vincolante pena l'esclusione.



Quesito n. 37

Relativamente al lotto 8 – TEST DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DEL LAVAGGIO AUTOMATIZZATO, si fa presente che le caratteristiche indicate nel capitolato relativamente al prodotto da fornire non sono quelle indicate nella norma EN ISO 15883-1 da voi citata. Pertanto non è possibile la richiesta di conformità a tale norma. Ciò che si immagina sia da voi richiesto è un prodotto che permetta di ottenere caratteristiche quantomeno sovrapponibili a quanto indicato al paragrafo 6.10 della sopra menzionata EN ISO 15883-1. Si chiede quindi se sia ritenuta corretta la presentazione di una dichiarazione di conformità che confermi la sovrapponibilità del test proposto a quanto indicato al punto 6.10 della EN ISO 15883-1.

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si confermano le specifiche tecniche contenute nell'allegato A del Capitolato Speciale. Si rinvia comunque al principio generale dell'equivalenza di cui all'art. 68 "specifiche tecniche" del D.Lgs 163/06 e ss.mm.ii.

Quesito n. 38

Relativamente al lotto 9 – TEST DI SALDATURA, si fa presente che la norma EN ISO 11607-2 è una norma di processo e non di prodotto, pertanto non è possibile dichiararne la conformità. Il rispetto della Norma tecnica comporta anche da parte del vostro Ente delle prove da eseguirsi. Una di queste prove è la verifica della saldatura. Il test di saldatura è una delle prove che vi permette di ottenere la conformità alla norma da voi citata. Riteniamo pertanto che l'azienda debba presentare una dichiarazione che il test permette l'identificazione di eventuali malfunzionamenti nella fase di termosigillatura delle buste e che sia utilizzabile per l'ottenimento della conformità alla EN ISO 11607-2.

Risposta:

Il richiamo alla norma ISO 11607-2 non è da considerarsi vincolante pena l'esclusione. In alternativa il concorrente può presentare una dichiarazione attestante che il test permette l'identificazione di eventuali malfunzionamenti nella fase di termosigillatura delle buste.

Quesito n. 39

Relativamente ai lotti 11 e 12 – ROTOLI E BUSTE IN ACCOPPIATO TYVEK/FILM PASTICO, si fa presente che la norma EN 868-5, successivamente alla pubblicazione della revisione del 2009 fornisce i metodi di prova e i valori per buste e rotoli prodotti da materiali porosi conformi alle parti EN 868 parte 2, 3, 6, 7, 9 o 10. Quindi la dichiarazione di conformità alla EN 868-5 comprende la conformità alla EN 868-9. È quindi evidente che, dichiarando la conformità del prodotto alla EN 868-5, si include la conformità alla EN 868-9.

Risposta:

La conformità alla EN 868-5 comprende la conformità alla EN 868-9

Quesito n. 40



Relativamente al lotto 19 – TEST DI PENETRAZIONE PER PICCOLE AUTOCLAVI, si fa presente che la norma di riferimento per questi prodotti è la norma Europea EN 867-5. La norma non è una norma internazionale (ISO). Non è possibile dichiarare la conformità alla Norma Europea EN 13060 (anche questa norma non è internazionale, pertanto non è una norma ISO) poiché trattasi di una norma di altro prodotto (la norma specifica i requisiti prestazionali e i metodi di prova per piccole sterilizzatrici a vapore). Inoltre proprio perché il prodotto è un test di penetrazione del vapore, non può essere conforme a quanto indicato nelle caratteristiche della classe 5 riportate nella EN ISO 11140-1.

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si precisa che le norme indicate nel lotto n. 19 si intendono EN 867-5 e EN 13060, anziché EN ISO come indicato per mero errore materiale.

Si conferma la conformità alla norma EN ISO 11140-1 classe 5

Quesito n. 41

Relativamente al lotto 20 – TEST PER IL MONITORAGGIO DELLA PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI PER AUTOCLAVI A VAPORE, si fa presente che la norma di riferimento per questi prodotti è la norma Europea EN 867-5. Non è possibile dichiarare la conformità alla Norma EN 17665-1 o 17665-2 (poiché trattasi di norme di processo e non di prodotto).

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si conferma che il richiamo alla norma EN 17665-1 e 17665-2 non è da considerarsi vincolante pena l'esclusione.

Quesito n. 42

In relazione all'Allegato A del Capitolato Speciale di fornitura elenco lotti e specifiche tecniche per i LOTTI 2 e 3 fogli in tessuto non tessuto 100% di polipropilene termosaldato e non si richiede di esplicitare la destinazione d'uso e il/i metodo/i di sterilizzazione con cui devono essere compatibili tali prodotti;

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto per i lotti 2 e 3, si precisa che i fogli in TNT al 100% polipropilene sono destinati al confezionamento dello strumentario, pertanto devono essere sterilizzabili a vapore a 121°C o 134°C.

Quesito n. 43

In merito ai LOTTI 11 e 12 buste piatte e rotoli piatti in accoppiato Tyvek/film plastico per sterilizzazione a gas plasma, si richiede di specificare marca e modello di apparecchiatura con cui devono essere compatibili tali prodotti in quanto il requisito di presenza del simbolo VH2O2 pare riferirsi ad apparecchiatura funzionante con vapori di perossido d'idrogeno mentre presso alcuni degli Enti appaltanti sono presenti apparecchiature funzionanti con gas plasma di perossido d'idrogeno. Tali metodiche sono diverse in riferimento a: - alla letteratura scientifica di efficacia; - compatibilità con i dispositivi medici poliuso da sterilizzare, i quali indicano esplicitamente nella loro scheda tecnica, la marca e



il modello di sterilizzatrice compatibile ai sensi della UNI EN ISO 17664 : 2005. La normativa di riferimento della sterilizzazione con metodi chimici (UNI EN ISO 14937 : 2009) impone al fabbricante dell'apparecchiatura di sterilizzazione chimica di testare tutti i prodotti correlati con l'efficacia del processo di sterilizzazione e tra questi, in particolare, anche i prodotti per il confezionamento dei DM da sterilizzare: da ciò si deduce l'intrinseca e indissolubile 'correlazione tra marca/ modello di apparecchiatura con i prodotti ad essa abbinati per garantire l'efficacia del processo e la sicurezza per operatori e pazienti.

Risposta:

In riferimento a quanto richiesto si precisa che:

- relativamente alla Fondazione IRCCS policlinico San Matteo trattasi di gas plasma di ossido di idrogeno da utilizzare con apparecchiature STERRAD 100 S e STERRAD NX.
- relativamente all'Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza trattasi di perossido di idrogeno da utilizzare con apparecchiature STERIS – AMSCO V-PRO-1.

Quesito n. 44

Nella Vostra documentazione tecnica di gara viene espressamente statuito che ".....Le diciture sulle confezioni primaria e secondaria devono essere in lingua italiana, completa di simboli e di facile lettura conformemente. Nella scheda tecnica, in lingua italiana, devono essere specificate le caratteristiche del dispositivo/prodotto, il nome del Fabbricante e la sede di produzione, se monouso o pluriuso indicando il numero cicli di vita. Le etichette ed i foglietti illustrativi devono essere in lingua italiana e conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti nazionali e comunitari vigenti in materia....." In dettaglio, la Scrivente, richiede anche qualora fossero presenti indicazioni d'uso apposte direttamente sul prodotto, che le medesime debbano essere in lingua Italiana.

Risposta

In riferimento a quanto richiesto si precisa che le indicazioni d'uso apposte direttamente sul prodotto devono essere espresse anche in lingua italiana.