

## PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI GUANTI PER USO SANITARIO 2

### CHIARIMENTI

(Aggiornati al 5 agosto 2015)

#### DOMANDA 19:

Nell' ALL. 1 - SCHEMA DICHIARAZIONI BUSTA "A" alla LETTERA B) viene precisato quanto segue: *"Non è ammessa la sostituzione dei certificati e delle dichiarazioni con fotocopie e duplicati non autenticati nelle forme previste dagli artt. 18 e 19 del D.P.R. n. 445/2000"*. È possibile presentare certificati e dichiarazioni in copia semplice, complete di autodichiarazione di copia conforme secondo gli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 e quindi non autenticati da pubblico ufficiale autorizzato, come previsto dall' Articolo 18 dello stesso.

#### RISPOSTA 19:

Si conferma quanto riportato nell'Allegato 1 – SCHEMA DICHIARAZIONI BUSTA "A" alla LETTERA B):....*"Per il concorrente non appartenente ad altro Stato membro della UE, le dichiarazioni dovranno essere rese a titolo di unica dichiarazione solenne, come tale da effettuarsi dinanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, un notaio o un organismo professionale qualificato...."*

*Non è ammessa la sostituzione dei certificati e delle dichiarazioni con fotocopie e duplicati non autenticati nelle forme previste dagli artt.18 e 19 del D.P.R. n. 445/2000"*.

#### DOMANDA 20:

Lotto 1 e 2 – Carico di rottura dopo l'invecchiamento

Si rileva un errore nella formula del *"Carico di rottura dopo l'invecchiamento"* dato che, ad esempio, in relazione al lotto n. 01 e 02, viene indicato *"Valore del carico di rottura dopo l'invecchiamento  $\geq 9$  newtons 0"*, mentre dovrebbe essere = 9 newtons. Confermate?

#### RISPOSTA 20:

Per mero errore di trascrizione in tutti i lotti, è stato inserito, al criterio *"Carico di rottura dopo l'invecchiamento"*, il **simbolo •** "valore minimo da UNI-EN 455-2" = 0, **anziché il simbolo •**.

**DOMANDA 21:**

Lotto 07

Chiediamo conferma che l'unità di misura indicata sia il "paio" dato che essendo non sterili dovrebbe essere il "pezzo".

**RISPOSTA 21:**

L'unità di misura per i guanti del lotto 7, sulla cui quantità è stata calcolata la base d'asta, è il Pezzo, mentre per mero errore materiale è stato indicato in documentazione di gara il Paio. Si precisa pertanto che **l'offerta dovrà essere formulata indicando il prezzo al Pezzo.**

**DOMANDA 22:**

Lotto 07

Chiediamo la possibilità di poter offrire guanti in materiale latex free (nitrile) diversamente da quanto richiesto.

**RISPOSTA 22:**

Si conferma per il lotto 7 la richiesta di guanti in lattice, pertanto è esclusa la possibilità di poter offrire guanti di materiale differente.

**DOMANDA 23:**

Lotto nr. 06: Guanti chirurgici lunghi al gomito per secondamento manuale post-parto: sono richieste misure dalla 6 alla 9. Essendo guanti particolari chiediamo, similmente al lotto nr. 07, di accettare le seguenti misure S, M, L.

**RISPOSTA 23:**

Allo scopo di favorire la massima partecipazione al lotto, si ritiene, come per altre tipologie di guanti, di accettare anche le misure S, M, L, sarà compito della commissione valutare che le misure proposte siano idonee a coprire le necessità degli utilizzatori.

**DOMANDA 24:**

Relativamente alla cauzione provvisoria, pag. 44 del disciplinare di gara, art. 9, è indicato per il lotto n. 18 un importo cauzionale dell'1% pari ad € 6.855,84. Il valore complessivo del lotto invece

(come indicato nell'allegato "Importi e codici CIG") è pari ad € 658.584,00 il cui 1% è pari ad € 6.585,84. Chiediamo pertanto quale sia l'importo corretto del lotto n. 18 sia relativamente all'importo complessivo a base di gara, sia per quanto riguarda l'importo da prestare come cauzione provvisoria.

**RISPOSTA 24:**

Si conferma l'importo del lotto 18 pari a € 658.584,00. Per mero errore materiale, è stata erroneamente indicata una cauzione pari ad € 6.855,84. Si conferma che l'importo corretto della cauzione, pari all'1% dell'importo del lotto, è di € 6.585,84.

**DOMANDA 25:**

All'Art. 9 del Disciplinare di Gara vengono stabilite le modalità di presentazione del Deposito cauzionale provvisorio. La legge prevede la presentazione di una cauzione del 2% per i lotti per i quali si partecipa eventualmente ridotto del 50%. Sul Disciplinare sono riportati gli importi all'1%, e sembra che la riduzione debba essere calcolata su tali importi. Non ci è chiaro se la riduzione è da considerare sull'1% oppure sul 2% come previsto dal codice dei contratti.

**RISPOSTA 25:**

Come prevede il Disciplinare di Gara, si conferma che l'importo della cauzione provvisoria deve essere pari all'1% del valore del lotto, eventualmente ridotto del 50% in presenza di ISO.

A tal proposito, si riporta il comma 2 dell'art. 75 del Dlgs. 163/06 ".....*Nel caso di procedure di gara realizzate in forma aggregata da centrali di committenza, l'importo della garanzia è fissato nel bando o nell'invito nella misura massima del 2 per cento del prezzo base*".

**DOMANDA 26:**

Nell'Allegato 2 – Schema dichiarazioni tecniche, si cita che alcune richieste sono limitate a specifici lotti e viene portato il seguente esempio: (per es.: ASTM F 1671 o 1670 – per i lotti n. 6 e 7). Tuttavia nell'ultima pagina dello stesso allegato, viene riportato: ASTM F 1671 (*per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 14, 15, 16, 17, 18, 19; esclusi i lotti antiblastici 10, 11, 12, 13*). Si chiede pertanto se per i lotti 14, 15, 16, 17, 19 è indispensabile fornire la documentazione relativa alla ASTM F 1671.

**RISPOSTA 26:**

Si conferma quanto riportato nell'Allegato 2 - Schema dichiarazioni tecniche e cioè che per i lotti 14, 15, 16, 17, 19 è indispensabile fornire la documentazione relativa alla ASTM F 1671. Si

specifica che per i lotti n. 6 e 7 si può allegare eventuale documentazione relativa alla ASTM F 1671 oppure alla ASTM F 1670.

**DOMANDA 27:**

Nell'allegato 1 "Schema dichiarazioni Busta A" è presente lo schema dichiarazioni concordato preventivo. Chiediamo se l'allegato debba essere omesso nel caso non ricorrano tali condizioni.

**RISPOSTA 27:**

Se non ricorrono le condizioni per la presentazione delle dichiarazioni previste in caso di concordato preventivo, si conferma che non deve essere presentata alcuna dichiarazione.

**DOMANDA 28:**

In considerazione dell'imminenza delle ferie estive e del conseguente dilatamento dei tempi per l'approvvigionamento dei campioni richiesti nei vari nostri magazzini dislocati in Europa, e della documentazione tecnica prevista, siamo a richiedere una proroga dei termini di scadenza dell'offerta.

**RISPOSTA 28:**

Si conferma la scadenza della presentazione delle offerte per il giorno giovedì 10 settembre 2015 alle ore 12,00.

*(Aggiornati al 3 agosto 2015)*

**DOMANDA 18**

Relativamente allo schema dichiarazione busta A punto 4) è richiesto di indicare il socio di maggioranza attualmente in carica. Nel caso in cui il socio di maggioranza sia una società, è corretto indicare i dati della società come ad esempio, sede ed atto costitutivo, oppure preferite che vengano inseriti i dati del suo legale rappresentante?

**RISPOSTA 18**

Qualora i soci non siano persone fisiche, ma Società, il punto 4) della dichiarazione busta A) non deve essere compilato con riferimento ai soci stessi. La norma non richiede che siano indicati.

Nel caso di soci che non siano persone fisiche non è richiesta la compilazione dell'allegato 2 alla dichiarazione Busta A) da parte del Legale Rappresentante della società stessa.

*(Aggiornati al 30 luglio 2015)*

#### **DOMANDA 17**

In relazione ai lotti dall' 1 al 6, è accettata la partecipazione a gara con guanti le cui buste vengano raccolte in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti 100 paia e non 50?

#### **RISPOSTA 17**

*Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico. Per quanto attiene il termine circa, la variabilità verrà valutata dalla commissione giudicatrice, 100 paia tuttavia non possono ritenersi "circa".*

*(Aggiornati al 29 luglio 2015)*

#### **DOMANDA 15**

Ci riferiamo al chiarimento presentato in data 23/07 e relativo alle sostanze testate in rispondenza alla norma tecnica UNI EN 374 parte 3 per specificare che, per i lotti 1, 2, 3, 4, siamo a chiedere l'elenco delle sostanze in uso c/o le Sale Operatorie delle Aziende Sanitarie, mentre per i lotti n. 14, 15, 16, 17, 18 e 19 siamo a chiedere l'elenco delle sostanze in uso c/o le Aziende Sanitarie. Tali elenchi essendo fondamentali per l'attribuzione dei punteggi tecnici, devono essere forniti quanto prima, onde permettere la più ampia partecipazione alle Aziende.

#### **RISPOSTA 15**

Si conferma quanto comunicato nella risposta al quesito n°14:

*"In riferimento alla modalità di attribuzione del punteggio tecnico da attribuire sulla base della rispondenza dei prodotti offerti alla norma tecnica UNI-EN 374 parte 3 – Sostanze testate, si conferma quanto indicato nel Disciplinare di gara che indica per ciascun lotto, a seconda dell'utilizzo a cui è destinato, l'elenco delle "sostanze" ritenute più significative e diffuse nell'ambito d'uso specifico (per es.: sala operatoria, manipolazione farmaci, attività di reparto etc..).*

*Per quanto attiene alle sostanze non in elenco, il punteggio stabilito nella griglia di ciascun lotto, verrà attribuito dalla Commissione Giudicatrice, sulla base del numero dei test presentati per sostanze diverse da quelle esplicitate.*

*Per ulteriori sostanze s'intendono sostanze valutate dalla Commissione Giudicatrice come prodotti in uso nelle Aziende Sanitarie della regione, anche se di minor interesse, e quindi pertinenti all'ambito di utilizzo dei guanti del lotto specifico."*

#### **DOMANDA 16**

Lotto 15 – Confezionamento

Chiediamo se viene accettato il confezionamento in Dispenser da 200 pz.

#### **RISPOSTA 16**

*Vedi risposta n. 9 dell'aggiornamento al 27 luglio 2015: "Si conferma quanto indicato in capitolato tecnico. Per quanto attiene il termine "circa", la variabilità verrà valutata dalla commissione giudicatrice, 200 pezzi tuttavia non possono ritenersi "circa".*

*(Aggiornati al 28 luglio 2015)*

#### **DOMANDA 12**

Siamo a richiedere per la gara in oggetto per quanto riguarda la campionatura dei guanti lotti n. 14-15-19 (non sterili) nel capitolato tecnico viene indicato:

"I guanti offerti per i lotti dal n. 10 al n. 19, devono essere disponibili almeno nelle taglie small, medium, large, extra large o misure equivalenti".

Si richiedono 3 dispenser per i guanti.

Quesito:

Bisogna quindi campionare 3 box misura small, 3 box misura medium, 3 box misura large e 3 box misura extra-large?

#### **RISPOSTA 12**

Per tutti i lotti, sterili e non sterili:

3 (tre) confezioni – dispenser (BOX) - contenenti i guanti per ogni taglia richiesta nel Capitolato Tecnico – dalla 6 alla 9 mezze misure comprese/dalla S alla XL - (come previsto nel lotto di riferimento), la confezione e l'etichettatura della campionatura devono corrispondere a quelle originali di vendita

Nello specifico per i lotti 14, 15 e 19 è corretto quanto da voi asserito ovvero:

3 box/dispenser taglia S

3 box/dispenser taglia M

3 box/dispenser taglia L

3 box/dispenser taglia XL

### **DOMANDA 13**

in merito alla gara in oggetto siamo a richiedere se è o non è prevista la dimostrazione della capacità tecnica ed economica, ovvero:

dichiarazione di fatturato inerenti ai prodotti come da gara, maggiori forniture, bilanci ecc..

### **RISPOSTA 13**

Confermiamo che, per la procedura in oggetto, non è richiesto ai fini della partecipazione nessun requisito a dimostrazione della capacità tecnica ed economica.

### **DOMANDA 14**

ci riferiamo ai lotti n. 1, 2, 3, 4, 14, 15, 16, 17, 18 e 19 e più specificatamente alla modalità di attribuzione del punteggio tecnico (da pag. 20 del disciplinare di gara) dove vengono attribuiti dei punti in base alla presenza di sostanze testate in rispondenza alla norma tecnica UNI EN 374 parte 3. Le sostanze preferenziali che devono essere testate sono ben specificate sia per quanto riguarda il nome, sia per quanto riguarda la percentuale, mentre non vengono specificate le ulteriori sostanze testate diverse da quelle sopra indicate.

Chiediamo pertanto l'elenco delle sostanze in uso c/o le sale operatorie delle Aziende Sanitarie.

### **RISPOSTA 14**

In riferimento alla modalità di attribuzione del punteggio tecnico da attribuire sulla base della rispondenza dei prodotti offerti alla norma tecnica UNI-EN 374 parte 3 – Sostanze testate, si conferma quanto indicato nel Disciplinare di gara che indica per ciascun lotto, a seconda

dell'utilizzo a cui è destinato, l'elenco delle "sostanze" ritenute più significative e diffuse nell'ambito d'uso specifico (per es.: sala operatoria, manipolazione farmaci, attività di reparto etc..).

Per quanto attiene alle sostanze non in elenco, il punteggio stabilito nella griglia di ciascun lotto, verrà attribuito dalla Commissione Giudicatrice, sulla base del numero dei test presentati per sostanze diverse da quelle esplicitate.

Per ulteriori sostanze s'intendono sostanze valutate dalla Commissione Giudicatrice come prodotti in uso nelle Aziende Sanitarie della regione, anche se di minor interesse, e quindi pertinenti all'ambito di utilizzo dei guanti del lotto specifico.

*(Aggiornati al 27 luglio 2015)*

**DOMANDA 1:**

Chiediamo conferma che sia sufficiente presentare un singolo PASSOE comprendente più lotti di partecipazione;

**RISPOSTA 1:**

E' possibile generare un solo PASSOE cumulativo per tutti i lotti a cui si partecipa.

Come da FAQ n. 4 per Avcpass operatore economico, pubblicata sul sito ex avcp/anac: è possibile una selezione multipla di lotti relativi ad una stessa gara: il sistema genererà un PASSOE con l'indicazione del/i lotto/i per il quale/i il fornitore intende partecipare alla gara.

Tuttavia, è ugualmente corretto generare un PASSOE distinto per ogni lotto.

**DOMANDA 2:**

Allegato 2 – Schema Dichiarazioni Tecniche – Banca Dati dei Dispositivi Medici:

Si chiede conferma sulla compilazione di questa voce in quanto riteniamo sia stata sostituita dall'iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici.

**RISPOSTA 2:**

La sezione dell'allegato 2 Schema Dichiarazioni Tecniche - **Banca Dati dei Dispositivi Medici (BD) (ex art. 13 Dlgs 46/97 s.m.i.)** deve essere compilata nel caso di offerta di prodotto registrato solo in BD (Banca dati dispositivi medici) e non iscritto al RDM (Repertorio Dispositivi Medici).



Qualora il prodotto offerto sia iscritto al RDM, sarà sufficiente compilare il sottostante riquadro **“Numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi medici (RDM)”** indicando il numero di iscrizione così come previsto dalle Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel repertorio dei dispositivi medici del 19/02/2015.

**DOMANDA 3:**

Allegato 2 – Schema Dichiarazioni Tecniche – Norma di riferimento UNI EN 455-3 – Attestato di Conformità alle norme tecniche UNI EN 455-3.

Generalmente la conformità a questo punto della norma è comprovata con singoli test. Chiediamo se è corretto soddisfare questo requisito allegando i test a comprova.

**RISPOSTA 3:**

Si conferma che è necessario indicare il numero/riferimento dell’attestato ed allegare copia dello stesso da cui si evince il prodotto testato.

In merito ai test/attestato da allegare, preme specificare che si fa riferimento ai test relativi alle proteine contenute nel guanto e pertanto, come indicato nel capitolato tecnico, dovranno essere presentati i test solo per i lotti di guanti in lattice.

**DOMANDA 4:**

Allegato 2 – Schema Dichiarazioni Tecniche – Norma di riferimento UNI EN 455-3 – Dichiarazione relativa alla quantità di proteine soggette al rilascio ed il metodo di determinazione utilizzato espresso in mcg/g.

Chiediamo se è corretto compilare la casella richiesta solo relativamente ai lotti di guanti in lattice.

**RISPOSTA 4:**

Come richiesto nel capitolato tecnico (Allegato 4 al Disciplinare di gara) la dichiarazione riferita “alla quantità di proteine soggette al rilascio ed il metodo di determinazione utilizzato espresse in mcg/g” è prevista solo per i guanti in lattice.

**DOMANDA 5:**

Lotto n. 8 e n. 9:

Chiediamo se può essere accettato anche un guanto confezionato a paio, sempre in busta tipo “peel-open” ed permettendo una vestizione asettica.

**RISPOSTA 5:**

Si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara ovvero:

LOTTO 8: Guanto sterile per esame/procedura in lattice senza polvere, ambidestro

LOTTO 9: Guanto sterile per esame/procedura in vinile o altro materiale sintetico, senza polvere, ambidestro.

I guanti dei Lotti 8 e 9 devono essere sterili, confezionati singolarmente in busta facilmente apribile, con apertura tipo “peel-open”, tale da consentire il prelievo e la vestizione del guanto in modo asettico.

**DOMANDA 6:**

In relazione alla Procedura riportata in oggetto, visto che il Ministero della Salute riporta un unico IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM, si chiedono chiarimenti in merito al fatto che a pagina n.2 dell’Allegato 2 – Schema dichiarazioni tecniche - vengono riportati due spazi relativi rispettivamente al numero di registrazione in BD ed al numero di iscrizione RDM

**RISPOSTA 6:**

Allegato 2 – Schema Dichiarazioni Tecniche - compilazione delle sezioni relative al numero di registrazione in BD ed al numero di iscrizione RDM:

**si specifica che:**

il campo: **Banca Dati dei Dispositivi Medici (BD) (ex art. 13 Dlgs 46/97 s.m.i.)** deve essere compilata nel caso di offerta di prodotto registrato solo in BD (Banca dati dispositivi medici) e non iscritto al RDM (Repertorio Dispositivi Medici).

Qualora il prodotto offerto sia iscritto al RDM, sarà sufficiente compilare il sottostante riquadro **“Numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi medici (RDM)”** indicando il numero di iscrizione così come previsto dalle Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel repertorio dei dispositivi medici del 19/02/2015.

**DOMANDA 7:**

chiediamo conferma che la durata della gara sia di 24 mesi (+ proroga di 12 mesi) e non di 36 come riportato nelle schede offerta;

**RISPOSTA 7:**

Come riportato nel Disciplinare di gara:

“La Convenzione avrà durata di 24 mesi, a decorrere dalla data di sottoscrizione della stessa e potrà essere rinnovata fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione scritta dell’Agenzia, nell’ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l’importo massimo spendibile, previsto per ogni singolo lotto.”...

“Le singole Amministrazioni potranno emettere gli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti) solamente durante la validità della Convenzione (24 mesi, eventualmente rinnovati per altri 12) e tali Ordinativi avranno durata sino al 36° mese successivo alla stipula della Convenzione.”

Si conferma pertanto che la durata della fornitura è 36 mesi.

**DOMANDA 8:**

a pag. 10 del capitolato tecnico, sono richieste le "certificazioni di sicurezza" per i prodotti offerti dal lotto n. 10 al lotto n. 19. A che cosa vi riferite?

**RISPOSTA 8:**

per mero errore di trascrizione è stato inserito il termine “di sicurezza”, resta valido il concetto del paragrafo ovvero che tutte le certificazioni inserite in offerta devono essere: “in lingua italiana o, se disponibile in altra lingua, devono presentare la certificazione nella lingua originale accompagnata da copia tradotta in lingua italiana sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella Busta A come da Disciplinare di gara”.

**DOMANDA 9:**

relativamente ai lotti 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 e 19 è richiesto come confezionamento un dispenser da circa 100 pz. Chiediamo che range di tolleranza viene permesso, ovvero se è possibile partecipare con un dispenser da 200pz.

**RISPOSTA 9:**

Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico. Per quanto attiene il termine circa, la variabilità verrà valutata dalla commissione giudicatrice, 200 pezzi tuttavia non possono ritenersi “circa”.

**DOMANDA 10:**

a pag. 5 del disciplinare di gara è indicato che in caso di documentazione, dichiarazioni, etc, rilasciati in lingua diversa da quella italiana, è richiesto di presentare la traduzione giurata.

Chiediamo di poter presentare una traduzione che venga dichiarata conforme all'originale dal legale rappresentante della nostra società.

**RISPOSTA 10:**

E' possibile presentare la documentazione nella lingua originale accompagnata da copia tradotta in lingua italiana sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella Busta A come da Disciplinare di gara, resta comunque inteso che qualora richiesto, il concorrente deve rendersi disponibile a fornire "traduzione giurata".

**DOMANDA 11:**

Relativamente al Vs. lotto n. 3, vengono richiesti guanti chirurgici per attività di chirurgia generale per tecnica doppio guanto. Chiediamo se tale lotto comprenda sia il sopraguanto che il sottoguanto o se faccia riferimento esclusivamente al sottoguanto.

**RISPOSTA 11:**

Si conferma che al lotto 3 è richiesta offerta solo per sottoguanto.