

## PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONE E IMBALLAGGI

### CHIARIMENTI

*(Aggiornato al 13 aprile 2015)*

#### DOMANDA 1

Nel Capitolato Tecnico, nelle specifiche dei lotti 10-11-12-13-14, viene richiesto che il confezionamento secondario riporti non solo la data di fabbricazione, ma anche la data di scadenza. Nell'ipotesi in cui nel confezionamento secondario sia presente solamente la data di fabbricazione del prodotto ma non anche quella di scadenza, è consentito presentare in sostituzione una dichiarazione che indichi la validità del prodotto (la sua durata, infatti, è pari a 5 anni dalla data di fabbricazione) e i metodi di stoccaggio dello stesso?

#### RISPOSTA 1

Con riferimento al Capitolato tecnico, in particolare alle specifiche inerenti il "Confezionamento" relative ai lotti 10,11, 12, 13 e 14, nelle quali è stabilito che il confezionamento secondario riporti, oltre che la data di fabbricazione, anche quella di scadenza, qualora nel confezionamento secondario non sia presente la data di scadenza, è consentito presentare in sostituzione una dichiarazione che indichi la durata di validità del prodotto ed i metodi di stoccaggio dello stesso. Si precisa che, nella fase di esecuzione contrattuale, il confezionamento dovrà essere comunque conforme a quanto richiesto dal Capitolato tecnico.

#### DOMANDA 2

Si richiedono chiarimenti relativi al lotto LOTTO 26, nello specifico si richiede scansione delle etichette, in quanto esse potrebbero essere stampate anche a più colori e l'indicazione della dimensione richiesta.

## **RISPOSTA 2:**

In merito alle “Etichette biadesive con indicatore di processo per la sterilizzazione a vapore per sistema di rintracciabilità manuale (ID 95)” di cui al Lotto 26 del Capitolato tecnico, si chiarisce che la loro dimensione non è stata indicata intenzionalmente, in quanto si è ritenuto di considerare ammissibili tutte le misure purchè compatibili con le etichettatrici ed i tamponi inchiostranti ricompresi nel medesimo lotto. Pertanto, in base a quanto sopra esposto, non si rilascia la scansione delle etichette in parola da voi richiesta.

## **DOMANDA 3**

Si fa notare che i prodotti al lotto 26 non sono classificabili come Dispositivi Medici, dunque non rientrano nella CND 9080 come da voi definito. Infatti sia le etichettatrici che i tamponi che le stesse etichette non sono un mezzo attraverso cui si ottiene il processo di sterilizzazione che è oggetto della classificazione S90 e nello specifico S9080. A supporto di quanto sopra, in base alla definizione di Dispositivo Medico e di Accessorio di un Dispositivo Medico espressa dalla Direttiva 93/42/EC tali prodotti non possono essere considerati né un Dispositivo Medico, né Accessori in quanto non destinati ad uno degli impieghi espressi nella Direttiva. Infatti i Dispositivi Medici a cui le etichette (stampate con le etichettatrici e i relativi inchiostri) vanno applicate hanno funzionalità indipendente dalle etichette che sono solo indicatori di avvenuta sterilizzazione. Per quanto sopra, si chiede di accettare per questo lotto prodotti specifici per sterilizzazione con indicazione della non tassatività dell'iscrizione al Ministero dei prodotti di cui al lotto 26.

## **RISPOSTA 3**

Si conferma che, con riferimento ai prodotti ricompresi nel Lotto 26, saranno accettati prodotti specifici per sterilizzazione, fermo restando che le etichette biadesive dovranno riportare un indicatore di processo di Classe 1, conforme alla normativa UNI EN ISO 11140 e UNI EN ISO 15882, parte 1, così come previsto dal Capitolato tecnico.

## **DOMANDA 4**

Il Lotto n. 27 così redatto nell'Allegato 3 “Schema di offerta economica” comprende due tipologie di contenitori molto diverse tra loro (trasporto e decontaminazione strumentario chirurgico) e in caso di aggiudicazione a lotto unico limita la partecipazione a molte ditte. Chiediamo perciò se sia

possibile scorporare il Lotto 27 in due sublotti che includano rispettivamente solo i contenitori da trasporto e da decontaminazione..

#### **RISPOSTA 4**

Si conferma la composizione del Lotto 27 stabilita nell'Allegato 3 "Schema di offerta economica" e nella restante documentazione di gara . Si precisa, al riguardo, che l'articolazione in lotti della gara in parola è stata definita in maniera da soddisfare i principi di concorrenza e partecipazione, tenendo conto dei risultati emersi da una preliminare indagine di mercato svolta dall'Agenzia Intercent-Er.

#### **DOMANDA 5:**

In riferimento ai Lotti n. 11 e 12 chiediamo di voler specificare le grammature dei fogli per la sterilizzazione in base alle misure richieste.

#### **RISPOSTA 5:**

Le grammature dei fogli per la sterilizzazione sono specificamente indicate nella griglia relativa ai Lotti n. 11 e n. 12, colonna "Altre Caratteristiche".

#### **DOMANDA 6:**

Inoltre, per i lotti sopra citati, si chiede altresì di specificare se le grammature richieste, come da capitolato, si riferiscono alla grammatura totale o a quella dei singoli fogli.

#### **RISPOSTA 6:**

Le grammature richieste si riferiscono alla grammatura totale.

#### **DOMANDA 7:**

Più precisamente, per i lotti:

- Lotto 7 "ROTOLE PIATTE IN TYVEK/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO (ID 37-38-39-40-41)

- Lotto 10 "FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO (ID 55-56-57-58-59)

si rileva che non è richiesta la conformità dei prodotti offerti alla norma tecnica UNI EN ISO 14937 (Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici) all'interno della quale ricadono le apparecchiature a gas plasma di perossido di idrogeno. In particolare, la menzionata norma UNI EN ISO 14937 impone che tutti i prodotti correlati con l'efficacia del processo di sterilizzazione – inclusi quindi i prodotti per il confezionamento – siano testati con la specifica apparecchiatura di sterilizzazione, in quanto ogni apparecchiatura presenta specifici parametri critici (concentrazione agente sterilizzante, tempo, pressione, ecc.). Naturalmente, tutte le apparecchiature di sterilizzazione aderenti a tale norma necessitano che il materiale di confezionamento da utilizzare in correlazione con esse sia stato previamente validato al fine di garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione.

A tal proposito, la società scrivente ritiene che la Stazione appaltante debba richiedere la produzione in gara di un'attestazione/dichiarazione di validazione del prodotto offerto con le specifiche apparecchiature in uso presso le strutture sanitarie beneficiarie della fornitura, atteso che l'assenza di tale attestazione potrebbe essere di per sé in grado di compromettere l'efficacia del processo di sterilizzazione e quindi la salute, sia dell'operatore sanitario, sia del paziente in cura presso il S.S.N.. Tuttavia, dai documenti di gara non è dato rinvenire alcun riferimento alle specifiche apparecchiature di sterilizzazione in uso presso le ASL cui dovrà essere garantita la fornitura dei prodotti da parte degli aggiudicatari della gara. Risulta, pertanto, difficile per i concorrenti individuare se i rispettivi prodotti possano garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione e possano dunque soddisfare le esigenze della Stazione Appaltante.

Si ritiene infatti che la sola dichiarazione di conformità alla norma UNI EN ISO 11607-1 (rotoli) (richiamata tra le normative cui devono essere conformi i prodotti oggetto sia del Lotto n. 7 sia del Lotto n. 10) e alla norma UNI EN ISO 11140-1 (richiamata tra le normative cui devono essere conformi i prodotti oggetto del Lotto n. 7) non possa essere considerata sufficiente al fine di attestare la conformità tecnica dei prodotti offerti con l'apparecchiatura (marca/modello) utilizzata e quindi idonea a garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Si richiede, pertanto, con specifico riferimento ai menzionati lotti n. 7 e n. 10, di:

- indicare la specifica tipologia/tecnologia/marca/modello di apparecchiatura di sterilizzazione in uso nelle diverse ASL e a cui i materiali trattati oggetto dei suddetti lotti sono destinati;

- chiarire se, in ragione di quanto sopra, la norma UNI EN ISO 14937 debba essere considerata implicitamente richiamata nel Capitolato di Gara, come la società scrivente ritiene debba essere;
- chiarire se i concorrenti debbano presentare attestazione/dichiarazione di validazione del prodotto offerto con le specifiche apparecchiature in uso presso le strutture sanitarie beneficiarie della fornitura, come la società scrivente ritiene debba essere.

In ogni caso, anche laddove si dovesse condividere l'interpretazione sopra riportata, al fine di garantire la massima chiarezza e trasparenza della procedura di gara nonché al fine di tutelare nella più ampia misura possibile la *par condicio* tra i concorrenti, ci si permette di suggerire che la Stazione Appaltante – per consentire a tutti i concorrenti una corretta formulazione dell'offerta – estenda il termine di presentazione della stessa.

#### **RISPOSTA 7:**

- Non si ritiene necessario indicare la specifica tipologia/tecnologia/marca/modello di apparecchiatura di sterilizzazione in uso nelle diverse ASL;
- I prodotti di cui ai Lotti 7 e 10 dovranno essere necessariamente conformi alle normative UNI EN ISO indicate nel Capitolato tecnico, e potranno altresì essere conformi alla norma UNI EN ISO 14937;
- I soggetti partecipanti non saranno tenuti a presentare attestazione/dichiarazione di validazione del prodotto offerto con le specifiche apparecchiature in uso presso le strutture sanitarie beneficiarie della fornitura;

Considerato che il termine per la presentazione delle offerte è stato fissato a 54 giorni dalla data di pubblicizzazione della gara e non sono pervenute altre richieste di proroga di detto termine, si ritiene sufficiente il tempo previsto e pertanto non si accorda alcuna proroga del termine la presentazione delle offerte.

#### **DOMANDA 8:**

##### LOTTO 15

La denominazione del Lotto 15 indicata nel capitolato tecnico Allegato 4 è la seguente "Nastri adesivi con indicatore per sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene", però nella griglia indicante

la quantità da campionare è indicato solo il nastro adesivo per sterilizzazione a vapore. Inoltre nello schema Allegato 3 “Schema di offerta economica”, le quantità presunte triennali si riferiscono ad entrambi i prodotti richiesti?

**RISPOSTA 8:**

Si chiarisce che il prodotto oggetto del Lotto 15 è unicamente “Nastri adesivi con indicatore per sterilizzazione a vapore”, mentre la dicitura “ed ossido di etilene” è frutto di un refuso. Pertanto le quantità presunte triennali di cui all’Allegato 3 “Schema di offerta economica” si riferiscono esclusivamente a tale prodotto.

**DOMANDA 9:**

LOTTO 18

Lotto 18 “Dispositivi per test di penetrazione del vapore per carichi porosi”: il lotto così composto limita la più ampia partecipazione alla gara, pertanto siamo a richiedere se fosse possibile presentare offerta solo per il riferimento 76.

**RISPOSTA 9:**

Si precisa, al riguardo, che l’articolazione dei lotti della gara in parola è stata definita in maniera da soddisfare i principi di concorrenza e partecipazione, tenendo conto dei risultati emersi da una preliminare indagine di mercato svolta dall’Agenzia Intercent-Er; tale principio risulta rispettato anche per il lotto 18 in questione.

Come previsto nel Disciplinare di gara, non saranno pertanto ammesse offerte incomplete.

**DOMANDA 10:**

In merito all’oggetto e, in particolare in riferimento ai **Lotti n. 10-11-12-13**, nel Capitolato tecnico, nelle specifiche viene richiesta l’impermeabilità all’acqua e all’alcool. Si fa presente che in nessun standard relativo al materiale per il confezionamento, sia il 11607 e/o il 868-2:2009 viene mai indicata la richiesta di impermeabilità all’alcool nel caso la destinazione d’uso sia “Involucro per Sterilizzazione”. Infatti già nella versione 868-2: 1999 veniva così stabilito al punto: “4.4.1.9 Per i materiali per i quali la destinazione d’uso, come specificata dal fabbricante, comprende l’utilizzo quale campo sterile, nel quale può verificarsi un contatto con liquidi a bassa tensione superficiale,

la repellenza ai liquidi a bassa tensione superficiale non deve essere minore di 7, quando essi vengono sottoposti a prova in conformità all'appendice A. Tale requisito non necessita di essere soddisfatto se l'uso del materiale è limitato unicamente all'imballaggio". Nella versione aggiornata del 2009, che sostituisce la precedente versione 868-2:1999, **non vengono neppure più nominati i liquidi a bassa tensione superficiale**, ma addirittura viene specificato che "se la destinazione d'uso, in accordo a quanto definito dal produttore, oltre a sistema di barriera sterile, prevede l'impiego come "campo sterile", allora devono venire applicati i requisiti aggiuntivi stabiliti dallo standard EN 13795". Nel caso dei teli di copertura tavoli madre, la loro destinazione d'uso è la copertura di un campo sterile, pertanto rientrano nella EN 13795, e gli involucri per sterilizzazione non rispondono ai medesimi requisiti, in quanto la destinazione d'uso è assolutamente differente. Poiché la gara in oggetto è destinata a materiale/involucri per sterilizzazione, il requisito di impermeabilità all'alcool **non è congruo** e non può venire ritenuto discriminante in fase di aggiudicazione, vi chiediamo, pertanto, di consentire la più ampia e corretta partecipazione a tutti i produttori di involucri per sterilizzazione eliminando questo requisito non pertinente.

#### **RISPOSTA 10:**

Con riferimento ai Lotti 10, 11, 12 e 13, il requisito di impermeabilità all'alcool è da considerarsi un refuso, e pertanto deve essere considerato unicamente il requisito dell'impermeabilità all'acqua.

#### **DOMANDA 11:**

In merito all'oggetto e, in particolare in riferimento ai **Lotti n. 11 e 12**, nell'Allegato n. 3 "Schema di offerta economica", l'Unità di Movimentazione UM è indicata come "Foglio". Invece nel Capitolato Tecnico, nelle specifiche dei suddetti lotti viene indicato: "Il prodotto deve essere costituito da due fogli in polipropilene sms termosaldati", pertanto, per poter fare un'offerta economica corretta vorremmo sapere se le quantità triennali presunte indicate nell'Allegato n. 3 sono da intendersi come singoli fogli (da dividere in 2 per avere il numero di applicazioni) oppure come applicazioni costituite da due fogli termosaldati, **poiché dagli importi dell'offerta verrà definita la cauzione provvisoria, la seguente richiesta riveste carattere d'urgenza.**

#### **RISPOSTA 11:**

Con riferimento ai Lotti n. 11 e n. 12, si chiarisce che le quantità triennali presunte indicate nell'Allegato n. 3 "Schema di offerta economica" sono da intendersi come applicazioni costituite da due fogli termosaldati.

**DOMANDA 12:**

In merito all'oggetto e, in particolare in riferimento al **Lotto n. 15**: Nastri adesivi, non vengono specificate le quantità distinte dei rotoli da 19 mm. e da 25mm., né le quantità distinte dei rotoli necessari per la sterilizzazione a vapore rispetto a quelli necessari per la sterilizzazione a EtO. Per poter comporre una corretta offerta economica, vi richiediamo di specificare quanto richiesto.

**RISPOSTA 12:**

Con riferimento al Lotto n. 15, si precisa che potranno essere offerti "Nastri" aventi una larghezza compresa tra 19 mm. e 25 mm. Si chiarisce che il prodotto oggetto del Lotto 15 è unicamente "Nastri adesivi con indicatore per sterilizzazione a vapore", mentre la dicitura "ed ossido di etilene" è frutto di un refuso. Pertanto le quantità presunte triennali di cui all'Allegato 3 "Schema di offerta economica" si riferiscono esclusivamente a tale prodotto.

**DOMANDA 13:**

In merito all'oggetto e, in particolare in riferimento al **Lotto n. 16**: Indicatore Multiparametro, alla voce Integratori chimici a vapore (ID 74) è possibile offrire un Integratore Emulatore di Classe 6 con prestazioni superiori, rispetto alla Classe 5 richiesta, rispettando le altre due descrizioni (ID 72 e ID 73)?

**RISPOSTA 13:**

Con riferimento al Lotto n. 16, è consentito offrire un Integratore Emulatore di Classe 6.

**DOMANDA 14:**

In merito all'oggetto e, in particolare in riferimento al **LOTTO N. 28: TELINI MONOUSO IN SPUGNA/TNT CON TASCHE PER ALLOGGIAMENTO STRUMENTARIO CHIRURGICO (ID 104)**: nella descrizione della lunghezza è indicato da 5 a 18 cm.. Si tratta di due prodotti diversi e distinti? Le quantità triennali presunte (1800 pz) sono da intendersi come 1800 telini/tasche distinte e separabili?



**(ID 105):** cosa si intende per “**FERITOIE D’AGGANCIO PER ALLOGGIAMENTO STRUMENTARIO CHIRURGICO**”? Trattasi di una sorta di “patella” che chiude “a busta” il telino/tasca? Le dimensioni 4x5 cm (+/-0,5 cm) sono corrette e rispecchiano le reali necessità? Per poter meglio interpretare la vostra descrizione, poiché le dimensioni indicate appaiono particolarmente esigue per alloggiare ferri chirurgici, vi chiediamo di specificare a quali strumenti sono destinati/e tali telini/tasche. Anche questa seconda tipologia di Telini può essere a foglio comprendente 10 telini/tasche non divisibili?

**RISPOSTA 14:**

Con riferimento al Lotto n. 28, in particolare all’ID 104, si precisa che la lunghezza della tasca di cui all’Allegato 4 “Capitolato tecnico” e all’Allegato 3 “Schema di offerta economica” dovrà essere uguale o superiore a cm. 18. Le quantità presunte di 1800 pezzi di cui all’Allegato 3 “Schema di offerta economica” si riferiscono al numero di telini, ciascuno dei quali dovrà avere un minimo di 10 tasche.

Con riferimento al Lotto n. 28, nello specifico all’ID 105, si precisa che per “feritoie d’aggancio” devono intendersi fessure praticate orizzontalmente e poste sopra le tasche a cui agganciare i ferri chirurgici. I telini in questione sono destinati all’alloggiamento di strumentario chirurgico vario, come, ad esempio, i dilatatori uterini. Anche questa tipologia di telini, può essere a foglio (telino) comprendente un minimo di 10 tasche.

**DOMANDA 15:**

Pag. 10, Disciplinare di Gara, si richiede “schema dichiarazione concordato preventivo . . .”, ove questo caso non ricorra, il documento è obbligatorio?

**RISPOSTA 15:**

L’Allegato 2, “Schema Dichiarazioni Concordato Preventivo con continuità aziendale”, deve essere compilato solamente qualora ricorrano le fattispecie in esso previste.

**DOMANDA 16:**

Pag. 13, dichiarazione segreto tecnico e commerciale, bisogna specificarlo anche nel caso non sussista tale condizione? E dove andrebbe allegato, sempre in busta chiusa?

**RISPOSTA 16:**

La busta denominata “Segreti tecnici e Commerciali deve essere inserita all’interno della Busta “B” contenente l’Offerta Tecnica, e deve essere prodotta in ogni modo, quindi anche qualora tali segreti non sussistano in capo alla ditta offerente.

**DOMANDA 17:**

Pag. 28, corso di formazione per due incaricati della ditta aggiudicataria per l’utilizzo del sistema, quale sistema? Cosa significa?

**RISPOSTA 17:**

Per “Sistema” deve intendersi la Piattaforma Intercent-Er. La ditta aggiudicataria dovrà partecipare ad una sessione di formazione della durata minima di due ore presso la sede dell’Agenzia Intercent-ER, durante la quale verranno illustrate le modalità di funzionamento per la ricezione degli Ordinatori di fornitura, l’approvazione/rifiuto degli stessi, per la compilazione della reportistica, ecc..

**DOMANDA 18:**

Pag. 4, schema di convenzione, art. 5, si richiedono chiarimenti su come comunicare l’avvenuta ricezione dell’ordinativo e se è obbligatoria; a pag. 7, punto 3: cosa si intende precisamente, e con quali strumenti bisognerebbe produrre tali report?

**RISPOSTA 18:**

L’avvenuta ricezione dell’Ordinativo di fornitura verrà comunicata all’Agenzia Intercent-Er attraverso la Piattaforma Intercent-Er. Tutte le informazioni relative al funzionamento della Piattaforma sono reperibili sul sito [www.intercenter.it](http://www.intercenter.it) – sezione “L’Agenzia” – “Utilizzo del Sistema”. Come precisato nell’articolo 9, punto 3, dello “Schema di Convenzione” ed ulteriormente dettagliato nell’art. 13 del medesimo “Schema”, i report dovranno essere in formato elettronico e contenere i dati riferiti alle prestazioni contrattuali.

**DOMANDA 19:**

Pag. 9, schema di convenzione, a cosa servono le informazioni richieste? Il portale verrà utilizzato solo dagli operatori delle AA.SS. o dovrebbero utilizzarlo anche le aziende aggiudicatrici? A pagina 10 si richiede di “ricevere gli ordini di fornitura”, in che modo si realizza ciò? E il servizio di reportistica in formato elettronico o telematico in che cosa consiste?

**RISPOSTA 19:**

Con riferimento all’art. 13 dello “Schema di Convenzione” (pag. 9), si precisa che le informazioni richieste saranno utilizzate per la pubblicazione degli articoli nel Sito, al fine di consentire alle Aziende Sanitarie di emettere gli Ordinativi di fornitura. Il portale potrà essere utilizzato sia dagli operatori delle Aziende Sanitarie che dalle ditte aggiudicatrici. Per quanto concerne la modalità di ricezione degli “Ordinativi di fornitura”, si rimanda al sito [www.intercenter.it](http://www.intercenter.it) – sezione “L’Agenzia” – “Utilizzo del Sistema”. In merito al “servizio di reportistica”, si veda la risposta al quesito 4.

**DOMANDA 20:**

LOTTO 18

Si chiede la possibilità di suddividere il lotto 18 in 2 lotti distinti, evitando di fare un lotto unico tra il sistema monouso e quello pluriuso, in quanto le aziende che possono partecipare sono solo 2, una delle quali fornisce il sistema pluriuso assemblato, cioè la griglia di un fornitore e l’indicatore di un altro fornitore. Si chiede la suddivisione in due lotti distinti in maniera tale che per il sistema monouso, quello di gran lunga più utilizzato (quantità triennale prevista 119.970 pezzi, contro i 13.350 del sistema riutilizzabile), possano partecipare e rispondere molte più aziende, permettendovi di avere una maggior concorrenza sia sulla qualità che sul prezzo. La stessa cosa che è stata fatta per i lotti 22, “INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE – LETTURA A 24-48 ORE” e 23, “INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE – LETTURA RAPIDA A 3-5 ORE”: non è stato fatto un solo lotto con due sub-lotti.

**RISPOSTA 20:**

Si precisa, al riguardo, che l’articolazione dei lotti della gara in parola è stata definita in maniera da soddisfare i principi di concorrenza e partecipazione, tenendo conto dei risultati emersi da una preliminare indagine di mercato svolta dall’Agenzia Intercent-Er; tale principio risulta rispettato anche per il lotto 18 in questione. Non ne è pertanto consentita la suddivisione in due lotti distinti.

**DOMANDA 21:**

LOTTO 19

Si chiede la possibilità di suddividere il lotto 19 in 2 lotti distinti, in maniera tale che possano partecipare e rispondere molte più aziende, permettendoVi di avere una maggior concorrenza sia sulla qualità che sul prezzo. La stessa cosa che è stata fatta per i lotti 22, “INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE – LETTURA A 24-48 ORE” e 23, “INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE – LETTURA RAPIDA A 3-5 ORE”: non è stato fatto un solo lotto con due sub-lotti.

**RISPOSTA 21:**

Si precisa, al riguardo, che l’articolazione dei lotti della gara in parola è stata definita in maniera da soddisfare i principi di concorrenza e partecipazione, tenendo conto dei risultati emersi da una preliminare indagine di mercato svolta dall’Agenzia Intercent-Er; tale principio risulta rispettato anche per il lotto 19 in questione. Non ne è pertanto consentita la suddivisione in due lotti distinti.

**DOMANDA 22:**

LOTTI 1 – 2 – 3 – 9

Su questi lotti viene richiesta campionatura pari a 10 buste per ogni misura (lotto 1-2-3) e 6 fogli per ogni misura (lotto 9). Visto che le caratteristiche delle buste e della carta rinforzata sono le medesime, è possibile presentare campionatura solo per una misura indicata nel lotto stesso?

**RISPOSTA 22:**

Si conferma l’obbligo di presentare campionatura per ognuna delle tipologie di prodotto (ID) contenute nei lotti ricompresi nel Capitolato tecnico. Infatti, poiché il Disciplinare di gara stabilisce che un’apposita Commissione di idoneità tecnico-valutativa proceda alla verifica della corrispondenza tra le caratteristiche minime richieste nel Capitolato tecnico e quanto offerto dalla ditta concorrente in termini di documentazione tecnica e campionatura presentata, tale verifica, che deve essere compiuta per tutte le tipologie di prodotto, non sarebbe possibile in assenza della relativa campionatura.

**DOMANDA 23:**

Nell'Allegato 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”. E’ possibile presentare certificati e dichiarazioni in copia semplice, complete di autodichiarazione di copia conforme secondo gli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e quindi non autenticati da pubblico ufficiale autorizzato, come previsto dall’articolo 18 dello stesso?

**RISPOSTA 23:**

Si conferma la disposizione in questione e si precisa che la stessa fa esclusivo riferimento a certificati e dichiarazioni previsti nell'Allegato 1 – “Schema Dichiarazioni Busta “A””:

**DOMANDA 24:**

Nel Disciplinare di gara viene citato il Decreto 90 del 2014 come di seguito: “[ . . . ] Secondo quanto previsto dall’art. 39 del D.L. 24 giugno 2014 n. 90, convertito nella Legge n. 114/2014, ai sensi del comma 2-bis dell’art. 38 d.lgs. n. 163/2006 e s.m., la mancanza, l’incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui al comma 2 del medesimo articolo, comporta per la Ditta concorrente il pagamento, in favore dell’Agenzia, della sanzione pecuniaria pari all’1 per mille del valore dei lotti cui si partecipa”. Chiediamo se la quantificazione della sanzione pecuniaria, pari all’1 per mille del valore del LF di partecipazione, sia già inclusa nella cauzione provvisoria richiesta, e che la scrivente calcolerà secondo quanto previsto dall’art. 75 del D.Lgs. n. 163/2006, oppure se sia necessario incrementare tale importo con l’aggiunta dell’ulteriore 1X 1000 del valore totale base asta del LF, secondo quanto previsto dal citato D.Lgs.

**RISPOSTA 24:**

Come previsto al punto 9) “CAUZIONE PROVVISORIA” del Disciplinare di gara, la cauzione provvisoria potrà essere escussa e copre: (i) il caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui al comma 2 dell’art. 38 del d.lgs. n. 163 del 2006 e s.m., così come previsto dal comma 2 bis del medesimo articolo, ai sensi della legge 11/08/2014 n. 114.

**DOMANDA 25:**

Con riferimento alla gara in oggetto, si richiedono chiarimenti per la determinazione del deposito cauzionale provvisorio. Nel Disciplinare di gara chiedete l'1% dell'importo complessivo previsto per ogni singolo lotto. Di solito è richiesto il 2%. E' corretto o è un errore di trascrizione?

**RISPOSTA 25:**

Si conferma l'importo complessivo della cauzione provvisoria pari all'1%, previsto per ciascun lotto di cui al Disciplinare di gara.

**DOMANDA 26:**

LOTTO 18:

In riferimento al lotto 18, a pag. 27 del capitolato tecnico, chiedete che ogni foglio indicatore (contenuto all'interno del pacco test Bowie Dick) riporti anche la data di fabbricazione e il nome del fabbricante. Chiediamo se è sufficiente che queste informazioni siano presenti sull'etichetta del pacco test.

**RISPOSTA 26:**

Con riferimento al lotto 18, in particolare alla disposizione che stabilisce che ogni foglio indicatore (contenuto all'interno del pacco test Bowie Dick) riporti anche la data di fabbricazione e il nome del fabbricante, si conferma che è sufficiente che tali informazioni siano presenti sull'etichetta del pacco test.

**DOMANDA 27:**

LOTTI 22 E 23:

In riferimento ai lotti 22 e 23, chiediamo il numero di incubatori da fornire in comodato d'uso.

**RISPOSTA 27:**

Con riferimento ai lotti 22 e 23, si precisa che molte tra le Aziende Sanitarie che attualmente utilizzano gli indicatori biologici già dispongono di incubatori. Pertanto, la loro fornitura deve considerarsi eventuale, e inoltre il relativo peso economico è marginale rispetto al valore

complessivo dei lotti. Si precisa che il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie che stabiliranno di dotarsene.

**DOMANDA 28:**

LOTTO 15:

A pag. 23 del Capitolato tecnico scrivete che il fornitore aggiudicatario, su richiesta di ciascuna azienda sanitaria, dovrà fornire i portarotoli e sostituirli in caso di danneggiamento. Con la presente chiediamo di indicarci il numero di portarotoli da fornire.

**RISPOSTA 28:**

Con riferimento a quanto previsto dal Capitolato tecnico, si precisa che la fornitura dei portarotoli deve considerarsi eventuale, e che il loro peso economico è marginale rispetto al valore complessivo del lotto. Il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie che stabiliranno di dotarsene.

**DOMANDA 29:**

In riferimento al lotto 7 “Rotoli piatti Tyvek/film plastico”, chiedete di campionare 2 rotoli di larghezza 15 cm., con la presente chiediamo se è possibile campionare la misura cm. 10 o cm. 25, in quanto non ci sono modifiche sostanziali delle caratteristiche tecniche.

**RISPOSTA 29:**

Con riferimento al lotto 7 “Rotoli piatti Tyvek/film plastico”, si chiarisce che è consentito campionare la misura di cm. 10 invece della misura di cm. 15, fermo restando che la ditta aggiudicataria del lotto in questione dovrà comunque essere in grado di fornire tutte le misure presenti nel lotto medesimo.

**DOMANDA 30:**

In riferimento alle caratteristiche generali dei prodotti indicate al punto 2 del Capitolato tecnico, siamo con la presente a chiedere conferma se è applicabile il requisito di apirogenicità ai prodotti

della fornitura di gara. Essendo tutti prodotti che non entrano in contatto diretto con il sangue e i fluidi corporei, riteniamo che questo requisito non sia applicabile.

**RISPOSTA 30:**

Si chiarisce che il requisito della “apirogenicità” di cui al punto 2) del paragrafo 2) “Caratteristiche generali dei prodotti” del Capitolato tecnico, è da considerarsi un refuso, e non deve quindi essere soddisfatto.

**DOMANDA 31:**

Rif. Disciplinare di gara pag. 5: viene richiesta la presentazione della traduzione giurata della documentazione rilasciata in lingua diversa da quella italiana. Si evidenzia che la presentazione in copia giurata di tutti i documenti (trattasi di svariate centinaia di pagine, in quanto la gara presenta numerosi lotti), presenta notevoli costi per i partecipanti. Si chiede di eliminare tale richiesta e, se del caso, di sostituirla con la presentazione di un'unica dichiarazione, ai sensi del DPR 445/2000, a cura della ditta partecipante, in cui si dichiara che tutte le traduzioni presentate sono veritiere ed eseguite dalla ditta stessa.

**RISPOSTA 31:**

Si chiarisce che le imprese concorrenti potranno presentare la documentazione prevista nella Busta “B” (schede tecniche, depliant illustrativo ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei singoli prodotti offerti) in lingua originale, accompagnata dalle copie tradotte in lingua italiana, e da dichiarazione attestante che le traduzioni presentate sono veritiere sottoscritta dal legale rappresentante della ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella busta “A”.

**DOMANDA 32:**

Rif. Disciplinare di gara pag. 6: viene chiesto di presentare tante buste B e C quanti sono i lotti per i quali si presenta offerta. Si chiede di precisare se le singole buste B e C, riferite ai singoli lotti, vadano raccolte in un'unica busta B e un'unica busta C, oppure, se vadano presentate sciolte nel plico di gara. Inoltre, su tali buste viene richiesta l'apposizione di una dicitura ( es. BUSTA B GARA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONE E IMBALLAGGI: OFFERTA TECNICA LOTTO/I X/X (es. Lotto/i n. 1 /2). E' corretto interpretare tale richiesta nel



seguinte modo? In caso contrario si chiede di precisare come operare. Nell'ipotesi di dover presentare tali buste sciolte, la dicitura deve far riferimento solo al lotto contenuto, mentre nel caso in cui si debbano raccogliere le buste inerenti i singoli lotti in un'unica busta B o C, in tal caso, vanno indicati tutti i lotti sulla busta Generale e il singolo lotto sulla busta singola?

**RISPOSTA 32:**

Si chiarisce che le singole Buste "B" e "C" non devono essere necessariamente raccolte in un'unica Busta "B" o "C". Su tali buste deve essere apposta la dicitura "BUSTA B/C - GARA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER STERILIZZAZIONE E IMBALLAGGI: OFFERTA TECNICA/ECONOMICA", accompagnata, per ciascuna Busta, dall'indicazione del numero del Lotto a cui si riferisce l'offerta stessa (ad esempio, Lotto n. 1 oppure Lotto n. 2, ecc.).

**DOMANDA 33:**

Rif. Allegato n. 1 punto 27 inerente la situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. - si chiede di chiarire se, per i punti a) e b), deve essere allegata una dichiarazione aggiuntiva e/o se è sufficiente inserire in tale dichiarazione la dicitura che l'offerta non è riconducibile ad un unico centro decisionale e che non ci sono connessioni oggettive e soggettive con altre imprese in gara, in caso contrario si chiede di indicare la dicitura da inserire nella dichiarazione aggiuntiva.

**RISPOSTA 33:**

Con riferimento all'Allegato 1 "Schema Dichiarazioni Busta A", punto 27), si chiarisce che non deve essere prodotta alcuna dichiarazione aggiuntiva: la ditta dovrà limitarsi a scegliere tra le opzioni proposte (lettere a), b) o c)) quella corrispondente alla propria situazione.

**DOMANDA 34:**

Rif. Disciplinare di gara pag. 13, viene chiesto di firmare e datare ogni documento inserito nella busta B, ad eccezione della scheda tecnica e dei depliant illustrativi. Si chiede se possibile, rilegando la documentazione in un unico fascicolo per ogni lotto, di poter datare e firmare solo la prima pagina di ogni fascicolo e non ogni singola pagina.

**RISPOSTA 34:**

Si conferma quanto stabilito al riguardo a pag. 13 del Disciplinare di Gara.

**DOMANDA 35:**

Rif. Disciplinare di gara pag. 14 modello di offerta all. 3, viene chiesto di inserire in tale modello una serie di dati che tale modello non prevede, (es. ragione sociale, nominativo dell'offerente, domicilio legale, costi della sicurezza). Si segnala inoltre, che nel modello predisposto non è presente lo spazio per inserire il codice del prodotto offerto. Essendo l'allegato n. 3 un unico file per tutti i lotti, ma dovendo presentare offerte separate per ogni lotto, si chiede se è possibile eliminare i numeri di pagina impostati, in quanto risulterebbero totalmente sballati. Si chiede di mettere a disposizione un modello che contenga i dati richiesti, meglio se in formato excel o di indicare come operare.

**RISPOSTA 35:**

Si chiarisce, con riferimento all'Allegato 3 "Schema di offerta economica", che le informazioni richieste a pag. 14 del Disciplinare di Gara – Busta "C" (es. ragione sociale, nominativo dell'offerente, domicilio legale ) dovranno essere contenute in apposito, separato documento, che dovrà essere inserito nella sopra citata Busta, oppure inserite in intestazione al modello fornito. Per quanto concerne i "costi della sicurezza", essi dovranno essere indicati, per ciascun lotto, utilizzando il modello di cui a pag. 32 dell'Allegato 3 in questione. Si precisa che il "codice prodotto", insieme al nome commerciale dello stesso, potrà essere indicato nella colonna "Nome commerciale del prodotto offerto". Per quanto concerne i numeri di pagina già impostati, essi possono essere modificati.

**DOMANDA 36:**

Rif. Disciplinare di gara pag. 15 campionatura: viene chiesto di indicare all'esterno del plico contenente i campioni il numero di campioni. Si prega di precisare cosa si intende. Infatti, viene già chiesto di indicare il numero di lotto sul plico e, a pagina 16, di accompagnare la campionatura con una distinta riepilogativa dei campioni presentati in duplice copia.

**RISPOSTA 36:**

Si precisa che all'esterno del plico contenente la campionatura dovrà essere indicato il numero di campioni (pezzi) secondo le quantità minime richieste nell'Allegato 4 "Capitolato tecnico".

**DOMANDA 37:**

Rif. Disciplinare di gara pag. 15 campionatura: viene chiesto di contrassegnare ogni campione con un'etichetta. Si chiede di poter contrassegnare solo 1 campione (per tipo/lotto) con tale etichetta, in quanto, per molti lotti, l'apposizione di un'etichetta renderebbe inutilizzabile il campione e quindi, se fosse attaccata su tutti i campioni, renderebbe la campionatura non utilizzabile. (es. Lotto n. 1 ID 1, chiesto l'invio di 10 buste, solo su 1 delle 10 buste verrebbe applicata l'etichetta, e così per il resto delle misure richieste).

**RISPOSTA 37:**

Si chiarisce che è consentito contrassegnare con apposita etichetta un solo campione per ogni misura richiesta (ID) relativamente a ciascun lotto tra quelli in gara.

**DOMANDA 38:**

Rif. Disciplinare di gara pag. 24 scadenza fideiussione provvisoria, viene richiesta una scadenza di 240 gg più impegno all'eventuale rinnovo in caso alla scadenza non sia intervenuta l'aggiudicazione. Si chiede di indicare il periodo dell'eventuale rinnovo da riportare nella fideiussione, ciò in quanto le banche chiedono scadenze certe.

**RISPOSTA 38:**

Si precisa che la durata del periodo di eventuale rinnovo non è al momento preventivabile, a motivo dell'impossibilità attuale di prevedere esattamente la durata delle varie fasi della procedura di gara.

**DOMANDA 39:**

Rif. Disciplinare di gara pag. 23 e 25, a pagina 23, viene chiesta una cauzione provvisoria dell'1% e a pagina 25 viene dichiarato che l'importo può essere ridotto del 50% se in possesso di certificazione del sistema qualità, quindi l'importo della cauzione può essere dello 0,5%. Si chiede di precisare se tali percentuali sono corrette o trattasi di refuso e sono da intendere rispettivamente del 2% e dell'1%.

**RISPOSTA 39:**

Si conferma che l'importo della cauzione provvisoria è pari all'1%, e che tale importo può essere ridotto del 50%, per le ditte concorrenti in possesso di certificazioni del sistema qualità.

**DOMANDA 40:**

Rif. Disciplinare di gara pag. 26, viene chiesto di presentare una cauzione definitiva mediante fideiussione bancaria o polizza assicurativa con sottoscrizione autenticata da notaio. Si chiede di eliminare tale previsione, in quanto, per quanto a ns. conoscenza non è prevista da nessuna normativa vigente, anche in virtù del fatto che gli enti preposti al rilascio di tale fideiussione sono già Enti autorizzati a norma di legge, inoltre, tale previsione costituisce un aggravio dei costi di partecipazione/aggiudicazione della gara, che sono in netto contrasto con l'orientamento del governo e la decertificazione attuata dallo stesso (vedi legge stabilità 2012).

**RISPOSTA 40:**

Si conferma quanto stabilito a pag. 26 del Disciplinare di gara: la sottoscrizione della cauzione definitiva deve essere autenticata dal notaio.

**DOMANDA 41:**

Con riferimento alla richiesta di conformità alle norme UNI EN ISO 15882:2009 (Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati) presente in più lotti, siamo a precisare che tale norme fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione. Per tale motivo la suddetta norma non può essere considerata una norma di prodotto, ma uno standard rivolto agli utilizzatori (per spiegare i diversi tipi di indicatori e come utilizzarli); di conseguenza non è possibile rilasciare dichiarazione di conformità a tale norma. In base a quanto suddetto si chiede di modificare tale richiesta.

**RISPOSTA 41:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009.

**DOMANDA 42:**

Si segnala che in molti lotti vengono indicati i codici CND anche se i prodotti in questione non sono D.M. (es. lotti n. 14-15-17-18-19-20-26). Si chiede di eliminare tale richiesta e tali diciture per i prodotti non D.M. Inoltre, non trattandosi di D.M. anche l'iscrizione in Repertorio non è prevista.

**RISPOSTA 42:**

Si conferma che, con riferimento ai prodotti non classificabili come Dispositivi Medici, la ditta concorrente dovrà inserire la relativa segnalazione/precisazione nella scheda tecnica del prodotto; per tali prodotti, inoltre, non è richiesta l'iscrizione nel relativo Repertorio. Resta comunque ferma la conformità alle restanti disposizioni contenute nel Capitolato tecnico.

**DOMANDA 43:**

Con riferimento all'Allegato 4 Capitolato Tecnico e alle richieste per le Buste e Rotoli in accoppiato carta film (Lotti n. 1,2,3,5,6), in cui si chiede che la superficie degli indicatori chimici deve essere pari ad 1 cm<sup>2</sup> per unità di prodotto, distribuito su uno o più indicatori. Si chiede che venga corretta tale richiesta in accordo alle EN 868-5. La norma, infatti, chiede, al punto n. 4.4, che OGNI SINGOLO INDICATORE abbia una superficie di 1cm<sup>2</sup>. Quindi, qualora fossero presenti più indicatori, ogni singolo indicatore deve avere una superficie stampata con indicatore chimico di almeno 1 cm<sup>2</sup>.

**RISPOSTA 43:**

La richiesta relativamente ai succitati lotti è da intendersi di conformità alla Norma EN 868-5. Ogni indicatore dovrà avere una superficie non inferiore a 100 mm<sup>2</sup>.

**DOMANDA 44:**

Con riferimento all'Allegato 4 Capitolato Tecnico e alle richieste per diversi lotti che all'interno della confezione secondaria ci siano le istruzioni d'uso, siamo a chiedere che tale richiesta sia modificata in accordo alla Direttiva 93/42 e s.m.i. Infatti, il foglietto illustrativo posto all'interno delle confezioni di vendite, in base alla norma di riferimento, non è necessario per i Dispositivi Medici di classe 1, o prodotti non classificabili come Dispositivi Medici.

**RISPOSTA 44:**

Come previsto dalla Direttiva 93/42, tutti i Dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i Dispositivi delle Classi I e II qualora sia possibile garantire una utilizzazione sicura senza dette istruzioni.

**DOMANDA 45:**

Con riferimento all'Allegato 4 Capitolato Tecnico Lotto n. 16, con riferimento alla richiesta che l'indicatore sia protetto per non rilasciare sostanze, si chiede di modificare tale richiesta in quanto con le moderne tecniche di stampa, non è più necessaria la protezione (generalmente fatta con plastificazione dell'indicatore) affinché l'indicatore non rilasci inchiostro. Giova ricordare che la norma non preveda la protezione degli indicatori, ma solo che essi non rilascino inchiostro (ISO 11140-1 p.to 6.2.2. 6.4.2).

**RISPOSTA 45:**

Relativamente al Lotto 16, si specifica che la richiesta di protezione è da intendersi come un qualsiasi mezzo o tecnica volti ad evitare il rilascio di sostanze da parte dell'indicatore.

**DOMANDA 46:**

Con riferimento all'Allegato 4 Capitolato Tecnico Lotto n. 17, si fa presente che la norma EN ISO 11607-2 è una norma di processo e non di prodotto, per tale motivo non è possibile dichiararne la conformità. Anche la norma EN ISO 11607-1 non è pertinente al prodotto richiesto. Si chiede di modificare le richieste per tale lotto.

**RISPOSTA 46:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità del prodotto alla sopracitata norma, ma che ad essa devono essere conformi i risultati che il prodotto deve garantire.

**DOMANDA 47:**

Con riferimento all'Allegato 4 Capitolato Tecnico Lotto n. 18, al fine di poter presentare un'offerta corretta si chiede di precisare quante griglie devono essere fornite in comodato d'uso per il test di BOWIE DICK Pluriuso. Inoltre, si ritiene che l'indicazione della norma ISO 11140-3 sia da modificare in ISO 11140-4. La parte 3 della norma è riferita al test tradizionale.

**RISPOSTA 47:**

Con riferimento all'Allegato 4 Capitolato Tecnico Lotto n. 18, si precisa che il numero di griglie deve essere considerato eventuale, e sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie che stabiliranno di dotarsene. Si conferma quanto richiesto per il lotto 18, Allegato 4 Capitolato Tecnico, relativamente alla conformità alle Normative.

**DOMANDA 48:**

Con riferimento all'Allegato 4 Capitolato Tecnico Lotto n. 19, si informa che la norma EN285 è una norma riferita ai produttori di autoclavi, quindi, non applicabile nella presente fattispecie, così come la norma ISO 11140-4 in quanto riferita al test di Bowie Dick.

**RISPOSTA 48:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla Norma EN 285 ed alla Norma ISO 11140-4.

**DOMANDA 49:**

Con riferimento al numero di pezzi per confezione indicato in diversi lotti, si chiede di precisare che trattasi di mera indicazione e non di parametro vincolante, in quanto, a ns. avviso, tale richiesta potrebbe costituire una restrizione della concorrenza, cosa contraria ai principi del Codice appalti.

**RISPOSTA 49:**

Si conferma che l'indicazione del numero di pezzi per confezione, presente in più lotti, è da considerarsi puramente indicativa.

**DOMANDA 50:**

Rif. Disciplinare di gara pag. 20, si chiede di precisare se si deve inserire nella dichiarazione segreti tecnici e commerciali, da presentare nella Busta B, anche la dichiarazione inerente le informazioni relative alla verifica dei prezzi offerti.

**RISPOSTA 50:**

Fermo restando che all'interno della Busta "B" non deve essere contenuto alcun riferimento, diretto o indiretto, all'offerta economica, nella dichiarazione inerente "segreti tecnici e commerciali", contenuta in apposita busta da inserire nella busta "B", la ditta concorrente potrà dichiarare la sussistenza di informazioni, tra quelle che potranno essere richieste in occasione del procedimento di verifica dell'anomalia delle offerte, coperte da segreto.

**DOMANDA 51:**

Con riferimento al metodo di aggiudicazione prescelto (prezzo più basso e idoneità del prodotto, con prova del solo prodotto aggiudicatario provvisorio con eventuale scorrimento della graduatoria solo in caso di non conformità del primo prodotto classificato) si chiede di posticipare la consegna dei campioni solo dopo la redazione della classifica provvisoria basata sui prezzi, con richiesta della campionatura al solo primo classificato per ogni lotto. Tale richiesta si giustifica con la riduzione dei costi (le campionature relative ai lotti per i quali non si è risultati aggiudicatari provvisori non verranno mai aperte, anzi si dovrà provvedere a ritirare tale campionatura, con doppio costo sostenuto senza nessuna utilità per lo svolgimento della gara) che si verificherebbe per ogni concorrente, senza pregiudicare il regolare andamento della gara.

**RISPOSTA 51:**

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara in merito alla consegna della campionatura.

**DOMANDA 52:**

Si segnala che per molti lotti (es. 16-18-19-20) viene indicata la richiesta di confezionamento primario e secondario. Molti di tali prodotti non sono DM e vengono generalmente presentati in confezione singola. Inoltre, viene richiesto che nella confezione primaria siano riportate una serie di informazioni. In base alle informazioni in nostro possesso, la normativa vigente richiede l'applicazione delle informazioni di vendita solo sulla confezione di vendita (quindi secondaria se



prevista o se non prevista sulla confezione primaria). Si chiede pertanto di accettare prodotti in confezione singola e con le informazioni presenti sulla confezione primaria/secondaria in base al prodotto.

**RISPOSTA 52:**

Si conferma la richiesta di un confezionamento primario ed un confezionamento secondario. Per i prodotti classificati come DM, sulle confezioni dovranno essere indicate le informazioni previste dalla Direttiva 93/42.

**DOMANDA 53:**

Per testare i prodotti di cui all'ID n. 77 e all'ID n. 80 sono necessari dei supporti metallici (che vengono richiesti in comodato d'uso in caso di aggiudicazione). Si chiede di precisare se è necessario inviare tali supporti, in comodato d'uso gratuito, insieme alla campionatura richiesta.

**RISPOSTA 53:**

Con riferimento ai prodotti di cui all'ID n. 77 e all'ID n. 80, si precisa che è necessario inviare insieme alla campionatura un supporto metallico.

**DOMANDA 54:**

Con riferimento all'Allegato 4 Capitolato Tecnico Lotto n. 20, al fine di poter presentare un'offerta corretta si chiede di precisare quanti supporti metallici devono essere forniti in comodato d'uso.

**RISPOSTA 54:**

Con riferimento a quanto previsto dal Capitolato tecnico, si precisa che la fornitura dei supporti metallici deve considerarsi eventuale. Il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie che stabiliranno di dotarsene.

**DOMANDA 55:**

LOTTO 1

## NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

Il capitolato tecnico richiede la conformità alla norma EN ISO 15882: 2009 e s.m.i.

Dal sito UNI: EN ISO 15882: 2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati. Versione in lingua inglese della norma europea EN ISO 15882 (edizione settembre 2008). La norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.

Tale norma, tuttavia, è da considerarsi unicamente come norma di processo e non come norma tecnica specifica relativa al prodotto. Per tale motivo non è corretto richiederne la conformità in tale contesto e si richiede che questa indicazione venga eliminata dai requisiti di capitolato.

### **RISPOSTA 55:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009.

### **DOMANDA 56:**

LOTTO 1

#### CONFEZIONAMENTO

Il capitolato richiede: Confezionamento primario: Le buste devono essere protette con un film plastico ed all'interno di questo film suddivise in gruppi al massimo da 300 pezzi, con fascette prive di lattice.

Si richiede che l'indicazione relativa alla presenza di fascette nel confezionamento primario venga rimossa, al fine di evitare di identificare in questo modo solo alcuni produttori e per consentire la più ampia partecipazione possibile

### **RISPOSTA 56:**

Si chiarisce che la presenza di fascette nel confezionamento primario non è richiesta a pena di esclusione.

### **DOMANDA 57:**

## LOTTO 2

### NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

Il capitolato tecnico richiede la conformità alla norma EN ISO 15882: 2009 e s.m.i.

Dal sito UNI: EN ISO 15882: 2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati. Versione in lingua inglese della norma europea EN ISO 15882 (edizione settembre 2008). La norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.

Tale norma, tuttavia, è da considerarsi unicamente come norma di processo e non come norma tecnica specifica relativa al prodotto. Per tale motivo non è corretto richiederne la conformità in tale contesto e si richiede che questa indicazione venga eliminata dai requisiti di capitolato.

E' invece requisito fondamentale, da richiedere in capitolato, la Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. quale Dispositivo Medico di Classe I.

### **RISPOSTA 57:**

Si precisa che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009.

La Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE è richiesta al punto 2 dell'Allegato 4 Capitolato Tecnico nelle caratteristiche generali dei prodotti.

### **DOMANDA 58:**

## LOTTO 2

### CONFEZIONAMENTO

Il capitolato richiede: Confezionamento primario: Le buste devono essere protette con un film plastico ed all'interno di questo film suddivise in gruppi al massimo da 300 pezzi, con fascette prive di lattice.

Si richiede che l'indicazione relativa alla presenza di fascette nel confezionamento primario venga rimossa, al fine di evitare di identificare in questo modo solo alcuni produttori e per consentire la più ampia partecipazione possibile.

**RISPOSTA 58:**

Si chiarisce che la presenza di fascette nel confezionamento primario non è richiesta a pena di esclusione.

**DOMANDA 59:**

LOTTO 4

CARATTERISTICHE TECNICHE

Per questa tipologia di articoli viene generalmente richiesto che, sul prodotto stesso, siano stampigliate le indicazioni d'uso fondamentali al fine di evitare l'erroneo utilizzo (es.: prodotto non sterilizzabile, ecc.). Si richiedono pertanto indicazioni in merito.

Si richiede inoltre (ID 23) la possibilità di offrire un articolo con misura cm 30x60 (anziché cm 30x50), prodotto peraltro già in uso presso numerose Aziende Sanitarie dell'Emilia Romagna.

**RISPOSTA 59:**

Nel lotto 4 non è richiesta la stampigliatura di alcuna indicazione sul prodotto. L'eventuale presenza di indicazioni d'uso coerenti con la destinazione d'uso non sarà motivo di esclusione. Con riferimento all'ID 23 potranno essere offerte buste auto sigillanti aventi misura cm. 30 x 60.

**DOMANDA 60:**

LOTTO 4

CONFEZIONAMENTO

Si richiede che venga eliminata la richiesta della presenza di un confezionamento secondario, caratteristica generalmente non prevista per questa tipologia di articoli.

**RISPOSTA 60:**

Si conferma la richiesta di confezionamento secondario per agevolare lo stoccaggio del prodotto..

**DOMANDA 61:**

LOTTO 5

**NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO**

Il capitolato tecnico richiede la conformità alla norma EN ISO 15882: 2009 e s.m.i.

Dal sito UNI: EN ISO 15882: 2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati. Versione in lingua inglese della norma europea EN ISO 15882 (edizione settembre 2008). La norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.

Tale norma, tuttavia, è da considerarsi unicamente come norma di processo e non come norma tecnica specifica relativa al prodotto. Per tale motivo non è corretto richiederne la conformità in tale contesto e si richiede che questa indicazione venga eliminata dai requisiti di capitolato.

E' invece requisito fondamentale, da richiedere in capitolato, la Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. quale Dispositivo Medico di Classe I.

**RISPOSTA 61:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009.

La Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE è richiesta al punto 2 dell'Allegato 4 Capitolato Tecnico nelle caratteristiche generali dei prodotti.

**DOMANDA 62:**

LOTTO 6

**NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO**

Il capitolato tecnico richiede la conformità alla norma EN ISO 15882:2009 e s.m.i.

Dal sito UNI: EN ISO 15882: 2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati. Versione in lingua inglese della norma europea EN ISO 15882 (edizione settembre 2008). La norma fornisce una guida per la selezione,

l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.

Tale norma, tuttavia, è da considerarsi unicamente come norma di processo e non come norma tecnica specifica relativa al prodotto. Per tale motivo non è corretto richiederne la conformità in tale contesto e si richiede che questa indicazione venga eliminata dai requisiti di capitolato.

E' invece requisito fondamentale, da richiedere in capitolato, la Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. quale Dispositivo Medico di Classe I.

**RISPOSTA 62:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009.

La Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE è richiesta al punto 2 dell'Allegato 4 Capitolato Tecnico nelle caratteristiche generali dei prodotti.

**DOMANDA 63:**

LOTTO 10

CARATTERISTICHE TECNICHE

Il capitolato tecnico richiede FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO SMS (VARI ID)

Si richiede la possibilità di poter offrire fogli in tessuto non tessuto a 4 strati SMMS, fermo restando la rispondenza agli altri requisiti tecnici richiesti.

**RISPOSTA 63:**

Si conferma la possibilità di poter offrire fogli in tessuto non tessuto a 4 strati SMMS, fermo restando la rispondenza agli altri requisiti tecnici richiesti.

**DOMANDA 64:**

LOTTO 10

NORME DI RIFERIMENTO

E' requisito fondamentale, da richiedere in capitolato, la Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. quale Dispositivo Medico di Classe I.

**RISPOSTA 64:**

La conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. quale Dispositivo Medico di Classe I è effettivamente richiesta nel Capitolato tecnico, Paragrafo 2 "Caratteristiche generali dei prodotti", punto 2.

**DOMANDA 65:**

LOTTO 11

Le caratteristiche tecniche richieste e la combinazione di grammature e dimensioni poste in gara identiche-rebbero, a nostra conoscenza, un solo prodotto/fornitore (Kinguard One Step® prodotto da Kimberly Clark).

La scrivente potrebbe proporre, con sicuro vantaggio economico per la Stazione appaltante, un prodotto con caratteristiche funzionali sovrapponibili a quelle indicate.

Si richiede pertanto la possibilità di poter offrire un prodotto analogo, disponibile tuttavia in un'unica grammatura.

**RISPOSTA 65:**

Si conferma quanto richiesto per il Lotto 11 dell'Allegato 4 Capitolato Tecnico.

**DOMANDA 66:**

LOTTO 12

Le caratteristiche tecniche richieste e la combinazione di grammature e dimensioni poste in gara identiche-rebbero, a nostra conoscenza, un solo prodotto/fornitore (Kinguard One Step® prodotto da Kimberly Clark).

La scrivente potrebbe proporre, con sicuro vantaggio economico per la Stazione appaltante, un prodotto con caratteristiche funzionali sovrapponibili a quelle indicate.

Si richiede pertanto la possibilità di poter offrire un prodotto analogo, disponibile tuttavia in un'unica grammatura.

**RISPOSTA 66:**

Si conferma quanto richiesto per il Lotto 11 dell'Allegato 4 Capitolato Tecnico.

**DOMANDA 67:**

LOTTO 13

CARATTERISTICHE TECNICHE

Il capitolato tecnico richiede FOGLI SMS IN POLIPROPILENE PER INTERNO CONTAINER (VARI ID)

Si richiede la possibilità di poter offrire fogli in tessuto non tessuto a 4 strati SMMS, fermo restando la rispondenza agli altri requisiti tecnici richiesti.

**RISPOSTA 67:**

Si conferma la possibilità di poter offrire fogli in tessuto non tessuto a 4 strati SMMS, fermo restando la rispondenza agli altri requisiti tecnici richiesti.

**DOMANDA 68:**

LOTTO 13

NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

Si richiede di eliminare la richiesta di rispondenza alla norma EN ISO 11607-2: 2009 in quanto non applicabile a questa tipologia di involucri.

E' invece requisito fondamentale, da richiedere in capitolato, la Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. quale Dispositivo Medico di Classe I.

**RISPOSTA 68:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma EN ISO 11607-2: 2009.



La Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE è richiesta al punto 2 dell'Allegato 4 Capitolato Tecnico nelle caratteristiche generali dei prodotti.

**DOMANDA 69:**

LOTTO 14

NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

Si richiede di eliminare la richiesta di rispondenza alla norma EN ISO 868-2 in quanto non applicabile a questa tipologia di articoli.

**RISPOSTA 69:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma EN ISO 868-2.

**DOMANDA 70:**

LOTTO 15

NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

Il capitolato tecnico richiede la conformità alla norma EN ISO 15882:2009 e s.m.i.

Dal sito UNI: EN ISO 15882: 2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati. Versione in lingua inglese della norma europea EN ISO 15882 (edizione settembre 2008). La norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.

Tale norma, tuttavia, è da considerarsi unicamente come norma di processo e non come norma tecnica specifica relativa al prodotto. Per tale motivo non è corretto richiederne la conformità in tale contesto e si richiede che questa indicazione venga eliminata dai requisiti di capitolato.

Si richiede inoltre di eliminare la richiesta di rispondenza alla norma EN ISO 868-2 in quanto non applicabile a questa tipologia di articoli. Restano valide le altre indicate.

**RISPOSTA 70:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009 ed alla norma EN ISO 868-2.

**DOMANDA 71:**

LOTTO 15

PORTAROTOLI

Il capitolato tecnico richiede che: "...Il fornitore aggiudicatario, su richiesta di ciascuna Azienda sanitaria, dovrà fornire i portarotoli e sostituirli in caso di danneggiamento..."

Si chiede di specificare il tipo ed il numero massimo di portarotoli che l'aggiudicatario dovrà fornire.

**RISPOSTA 71:**

Con riferimento a quanto previsto dal Capitolato tecnico, si precisa che la fornitura dei portarotoli deve considerarsi eventuale, e che il loro peso economico è marginale rispetto al valore complessivo del lotto. Il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie che stabiliranno di dotarsene.

**DOMANDA 72:**

LOTTO 16

NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

Il capitolato tecnico richiede la conformità alla norma EN ISO 15882:2009 e s.m.i.

Dal sito UNI: EN ISO 15882: 2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati. Versione in lingua inglese della norma europea EN ISO 15882 (edizione settembre 2008). La norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.

Tale norma, tuttavia, è da considerarsi unicamente come norma di processo e non come norma tecnica specifica relativa al prodotto. Per tale motivo non è corretto richiederne la conformità in tale contesto e si richiede che questa indicazione venga eliminata dai requisiti di capitolato.

Si richiede inoltre di eliminare la richiesta di rispondenza alla norma EN ISO 868-2 in quanto non applicabile a questa tipologia di articoli. Restano valide le altre indicate.

**RISPOSTA 72:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009 ed alla norma EN ISO 868-2.

**DOMANDA 73:**

LOTTO 16

CARATTERISTICHE TECNICHE

Il capitolato tecnico richiede (ID 74) che l'integratore riporti, oltre ai dati espressamente richiesti dalla norma tecnica di riferimento EN ISO 11140-1, anche la data di fabbricazione e di scadenza dello stesso.

Si rappresenta che la norma tecnica in questione cita come requisito essenziale ai fini della tracciabilità e della scadenza del prodotto unicamente l'indicazione del numero di lotto di produzione.

Si richiede pertanto, al fine di consentire la massima partecipazione possibile alla procedura, che venga rimosso dal capitolato tecnico tale requisito.

**RISPOSTA 73:**

Si chiarisce che l'indicazione della data di fabbricazione non è richiesta a pena di esclusione.

**DOMANDA 74:**

LOTTO 16

AGGIUDICAZIONE DEL LOTTO

Si richiede che il lotto in oggetto venga aggiudicato per singola voce (ID) e non per lotto intero.

La combinazione delle caratteristiche richieste e la scarsa rilevanza economica dell'ID 73 (indicatore per EO) potrebbe infatti avvantaggiare solo pochissime aziende concorrenti, venendo in tal modo meno al principio di massima partecipazione.

**RISPOSTA 74:**

Si precisa, al riguardo, che l'articolazione dei lotti della gara in parola è stata definita in maniera da soddisfare i principi di concorrenza e partecipazione, tenendo conto dei risultati emersi da una preliminare indagine di mercato svolta dall'Agenzia Intercent-Er; tale principio risulta rispettato anche per il lotto 16 in questione.

Come previsto nel Disciplinare di gara, non saranno pertanto ammesse offerte incomplete.

**DOMANDA 75:**

LOTTO 17

REQUISITI TECNICI

Il capitolato tecnico richiede un dispositivo di validazione in grado di controllare il processo di saldatura su involucri di sterilizzazione prodotti con materiali completamente differenti tra loro.

Dalle nostre conoscenze ci risulta che non esista sul mercato un prodotto unico in grado di testare la qualità del processo di saldatura di entrambi i tipi di involucro.

Si chiede pertanto di suddividere il lotto in oggetto in due sublotti, con specifiche indicazioni e quantitativi suddivisi tra:

- Test di saldatura per buste e rotoli in accoppiato carta - PE/PP
- Test di saldatura per buste e rotoli in accoppiato Tyvek® - PE/PP

**RISPOSTA 75:**

Si precisa, al riguardo, che l'articolazione dei lotti della gara in parola è stata definita in maniera da soddisfare i principi di concorrenza e partecipazione, tenendo conto dei risultati emersi da una preliminare indagine di mercato svolta dall'Agenzia Intercent-Er; tale principio risulta rispettato anche per il lotto 17 in questione.

**DOMANDA 76:**

LOTTO 18

REQUISITI TECNICI (ID 76)

Il capitolato tecnico richiede che il foglio indicatore debba essere plastificato sul lato indicatore.

Si richiede la possibilità di poter offrire dispositivi dotati di foglio indicatore non plastificato: le nuove tecnologie di stampa, infatti, rendono superfluo l'utilizzo della laminatura del foglio indicatore, espediente utilizzato nel recente passato per evitare trasferimenti di inchiostro durante l'esecuzione del test.

Nessuna norma tecnica, peraltro, richiede la presenza obbligatoria del film plastico sul foglio indicatore.

**RISPOSTA 76:**

Si conferma quanto richiesto nell'Allegato 4 – Capitolato tecnico.

**DOMANDA 77:**

LOTTO 18

SISTEMA PLURIUSO (ID 77)

Si richiede di verificare l'effettiva richiesta del dispositivo descritto all'ID 77. Dalle informazioni in nostro possesso, infatti, tale dispositivo non è più in uso in Regione da oltre sei anni.

**RISPOSTA 77:**

Si precisa che dalla rilevazione dei fabbisogni effettuata, è emerso un consumo del prodotto in questione da parte delle Aziende sanitarie.

**DOMANDA 78:**

LOTTO 18

## NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

Il capitolato tecnico richiede la conformità alla norma EN ISO 15882:2009 e s.m.i.

Dal sito UNI: EN ISO 15882: 2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati. Versione in lingua inglese della norma europea EN ISO 15882 (edizione settembre 2008). La norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.

Tale norma, tuttavia, è da considerarsi unicamente come norma di processo e non come norma tecnica specifica relativa al prodotto. Per tale motivo non è corretto richiederne la conformità in tale contesto e si richiede che questa indicazione venga eliminata dai requisiti di capitolato.

Si richiede inoltre di eliminare la richiesta di rispondenza alla norma EN ISO 868-2 in quanto non applicabile a questa tipologia di articoli. Restano valide le altre indicate.

### **RISPOSTA 78:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009 ed alla norma EN ISO 868-2.

### **DOMANDA 79:**

LOTTO 19

## NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

Si richiede di eliminare dal capitolato tecnico (relativamente al ID 79) la richiesta di conformità alla norma EN ISO 11140-4 in quanto non applicabile a questa tipologia di articoli.

Si richiede di eliminare la richiesta di rispondenza alla norma EN ISO 868-2 in quanto non applicabile a questa tipologia di articoli.

Si richiede di eliminare la richiesta di rispondenza alla Direttiva 93/42/CEE (ID 79 - confezionamento secondario) in quanto non applicabile a questa tipologia di articolo.

### **RISPOSTA 79:**

Si chiarisce che, relativamente al ID 79, non è richiesta la conformità alla norma EN ISO 11140-4 e alla norma EN ISO 868-2 e alla Direttiva 93/42/CEE.

**DOMANDA 80:**

LOTTO 21

CARATTERISTICHE TECNICHE

Si richiede di specificare cosa si intende per “supporti”, da fornirsi eventualmente in comodato d’uso gratuito.

**RISPOSTA 80:**

Per supporto si intende qualsiasi mezzo pluriuso ed idoneo al contenimento del test.

**DOMANDA 81:**

LOTTO 21

NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

Si richiede di eliminare dal capitolato tecnico la richiesta di conformità alle norme UNI EN ISO 15883-1-2-5 ed UNI/TR 11408: il capitolato tecnico, infatti, richiede “...test dosimetrico delle pulitrici ad ultrasuoni...atto al controllo dell’energia erogata e la presenza di cavitazione...”

Le norme indicate, invece, fanno riferimento a test di sporco (soil test) di tutt’altra origine, applicazione e fun-zionamento.

**RISPOSTA 81:**

Si conferma la richiesta di conformità alle norme UNI EN ISO 15883 ed UNI/TR 11408.

**DOMANDA 82:**

LOTTO 22

## INCUBATORI

Il capitolato tecnico richiede che: "...La ditta aggiudicataria deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione in comodato d'uso gratuito del numero di incubatori che verrà indicato da ciascuna Azienda..."

Si chiede di specificare il numero massimo di incubatori che l'aggiudicatario dovrà fornire.

Teniamo comunque a precisare che, a nostra conoscenza, ogni incubatore già in dotazione presso le Aziende Sanitarie coinvolte, è compatibile con qualsiasi indicatore biologico che verrà offerto in gara.

L'unico aspetto tecnico relativo agli incubatori è la loro capacità di garantire temperature di funzionamento comprese tra +55°C e +60°C.

### **RISPOSTA 82:**

Con riferimento a quanto previsto dal Capitolato tecnico, si precisa che la fornitura degli incubatori deve considerarsi eventuale, e che il loro peso economico è marginale rispetto al valore complessivo del lotto. Il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie che stabiliranno di dotarsene.

### **DOMANDA 83:**

LOTTO 24

#### CARATTERISTICHE TECNICHE

Il capitolato tecnico richiede filtri monouso con indicatore di processo a vapore per container tipo "Martin Euro-container System".

A tale proposito si specifica che:

- ID 85. La tipologia di filtro richiesta esiste unicamente senza fori di aggancio. Si richiede pertanto la modifica delle caratteristiche di capitolato.
- ID 86. La tipologia di filtro richiesta esiste unicamente dotata di 2 fori di aggancio. Si richiede pertanto la modifica delle caratteristiche di capitolato.



- ID 87. la tipologia di filtro richiesta è inesistente sia per le misure (cm 30x30 è la misura esterna nominale massima di un container da 1/2 StU e pertanto è impossibile che un filtro abbia tali dimensioni) che per la tipologia di container in oggetto. Si richiedono maggiori indicazioni in merito.

**RISPOSTA 83:**

Con riferimento agli ID 85 e 86 si conferma quanto richiesto per il Lotto 24 nell'Allegato 4 – Capitolato tecnico.

Con riferimento all'ID 87, si chiarisce che la misura 30x30 è da ritenersi un refuso e pertanto le dimensioni del filtro dovranno essere idonee per un container da 1/2 StU.

**DOMANDA 84:**

LOTTO 24

**NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO**

Il capitolato tecnico richiede la conformità alla norma EN ISO 15882: 2009 e s.m.i.

Dal sito UNI: EN ISO 15882: 2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati. Versione in lingua inglese della norma europea EN ISO 15882 (edizione settembre 2008). La norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.

Tale norma, tuttavia, è da considerarsi unicamente come norma di processo e non come norma tecnica specifica relativa al prodotto. Per tale motivo non è corretto richiederne la conformità in tale contesto e si richiede che questa indicazione venga eliminata dai requisiti di capitolato.

Si richiede inoltre di eliminare la richiesta di rispondenza alla norma EN ISO 868-2 in quanto non applicabile a questa tipologia di articoli.

Occorre peraltro aggiungere alle richieste di rispondenza la norma EN ISO 11607-1, specifica per questa tipologia di articoli.

E' infine requisito fondamentale, da richiedere in capitolato, la Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. quale Dispositivo Medico di Classe I.

**RISPOSTA 84:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009 ed alla norma EN ISO 868-2.

Si conferma la conformità alla Norma EN ISO 11607-1.

La Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE è richiesta al punto 2 dell'Allegato 4 Capitolato Tecnico nelle caratteristiche generali dei prodotti.

**DOMANDA 85:**

LOTTO 25

**CARATTERISTICHE TECNICHE E RELATIVI QUANTITATIVI**

Il capitolato tecnico richiede (ID 90 e ID 91) etichette biadesive di misura pari a cm 10x5,5 circa, in rotolo, per la rintracciabilità informatizzata (sterilizzazione con vapore e gas plasma) .

Tali misure, tuttavia, identificano esclusivamente etichette destinate al sistema di tracciabilità informatizzato GETINGE T-DOC.

Dalle informazioni in nostro possesso, tuttavia, tale sistema è in uso presso una sola centrale di sterilizzazione presente in Regione mentre almeno altre sei centrali di sterilizzazione utilizzano il sistema CISA ITINERIS ed ulteriori tre centrali utilizzano il sistema Aesculap® instacount®.

Questi due ulteriori sistemi di tracciabilità utilizzano, per la stampa dei dati, etichette di misure diverse.

Si richiede pertanto di modificare le richieste tecniche del capitolato relativamente alle misure e relativamente ai quantitativi per singolo sistema.

Si richiede inoltre di specificare la misura del diametro dell'anima dei rotoli, eventualmente specifica per ogni singolo sistema.

Per quanto riguarda i nastri a trasferimento termico si richiede di specificare la misura del diametro dell'anima.

**RISPOSTA 85:**

Si conferma quanto richiesto per il lotto 25 nell'Allegato 4 – Capitolato tecnico e si evidenzia la presenza della parola “circa” accanto alle misure indicate.

**DOMANDA 86:**

LOTTO 25

**NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO**

Il capitolato tecnico richiede la conformità alla norma EN ISO 15882:2009 e s.m.i.

Dal sito UNI: EN ISO 15882: 2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati. Versione in lingua inglese della norma europea EN ISO 15882 (edizione settembre 2008). La norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.

Tale norma, tuttavia, è da considerarsi unicamente come norma di processo e non come norma tecnica specifica relativa al prodotto. Per tale motivo non è corretto richiederne la conformità in tale contesto e si richiede che questa indicazione venga eliminata dai requisiti di capitolato.

Si richiede inoltre di eliminare la richiesta di rispondenza alla norma EN ISO 868-2 in quanto non applicabile a questa tipologia di articoli.

**RISPOSTA 86:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009 ed alla norma EN ISO 868-2.

**DOMANDA 87:**

LOTTO 26

**CONFEZIONAMENTO**

Si richiede di eliminare dalle richieste tecniche di capitolato che, relativamente all'ID 93, sia previsto sia un confezionamento primario che uno secondario e che siano indicate le date di produzione e di scadenza, caratteristiche sicuramente non pertinenti al prodotto in questione.

**RISPOSTA 87:**

Con riferimento all'ID 93 si chiarisce che il confezionamento secondario e l'indicazione delle date di produzione e scadenza non sono richieste a pena di esclusione.

**DOMANDA 88:**

LOTTO 26

**NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO**

Il capitolato tecnico richiede la conformità alla norma EN ISO 15882:2009 e s.m.i.

Dal sito UNI: EN ISO 15882: 2009: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati. Versione in lingua inglese della norma europea EN ISO 15882 (edizione settembre 2008). La norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.

Tale norma, tuttavia, è da considerarsi unicamente come norma di processo e non come norma tecnica specifica relativa al prodotto. Per tale motivo non è corretto richiederne la conformità in tale contesto e si richiede che questa indicazione venga eliminata dai requisiti di capitolato.

Si richiede inoltre di eliminare la richiesta di rispondenza alla norma EN ISO 868-2 in quanto non applicabile a questa tipologia di articoli.

**RISPOSTA 88:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009 ed alla norma EN ISO 868-2.

**DOMANDA 89:**

LOTTO 27

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

Si richiede di verificare l'esattezza delle caratteristiche tecniche richieste, in particolare le capacità in litri dei contenitori (90 litri?).

La combinazione delle caratteristiche tecniche richieste e le varie dimensioni, inoltre, potrebbero a nostro avviso identificare un solo concorrente.

**RISPOSTA 89:**

Si conferma quanto richiesto per il Lotto 27, nell'Allegato 4 – Capitolato tecnico.

**DOMANDA 90:**

LOTTO 28

**NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO**

Il capitolato tecnico richiede la conformità alla norma UNI EN ISO 13485.

Tale norma, tuttavia, è relativa alla Certificazione di Gestione Qualità delle Organizzazione ed è da considerarsi unicamente come norma di processo e non come norma tecnica specifica relativa al prodotto. Per tale motivo non è corretto richiederne la conformità in tale contesto e si richiede che questa indicazione venga eliminata dai requisiti di capitolato.

Resta invece requisito fondamentale la Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. quale Dispositivo Medico di Classe I.

**RISPOSTA 90:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 13485.

La Conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE è richiesta al punto 2 dell'Allegato 4 Capitolato Tecnico nelle caratteristiche generali dei prodotti.

**DOMANDA 91:**

Disciplinare di gara, pagina 10: si chiede di inserire nella Busta A – Documentazione amministrativa, l'Allegato 2 ovvero lo Schema dichiarazioni concordato preventivo con continuità aziendale.

Nei Vostri chiarimenti aggiornati al 20.03.2015, alla domanda 15 Voi rispondete dicendo che lo Schema dichiarazioni concordato preventivo con continuità aziendale “deve essere inserito solamente qualora ricorrano le fattispecie in esso previste”. Dal momento che nell’Allegato 2 si chiede di scegliere tra due opzioni e cioè:

- di aver depositato il ricorso per l’ammissione alla procedura di concordato preventivo con continuità aziendale;
- di trovarsi in stato di concordato preventivo con continuità aziendale.

Vi chiediamo di specificare, visto che le motivazioni non sono molto chiare, se l’Allegato 2 deve essere compilato soltanto qualora la ditta partecipante si trovi in crisi o in stato di insolvenza, per evitare la dichiarazione di fallimento attraverso un accordo destinato al raggiungimento di una soddisfazione anche parziale delle ragioni creditorie.

**RISPOSTA 91:**

Si conferma che l’Allegato 2, “Schema Dichiarazioni Concordato Preventivo con continuità aziendale”, deve essere compilato solamente qualora ricorrano le fattispecie in esso previste.

**DOMANDA 92:**

Disciplinare di gara, Busta A – Documentazione amministrativa, pagina 6

Si chiede di specificare se per le dichiarazioni richieste può essere compilato direttamente lo SCHEMA DICHIARAZIONI BUSTA A, anche se viene riportata la dicitura FAC-SIMILE DICHIARAZIONE

**RISPOSTA 92:**

Si conferma che la ditta potrà utilizzare l’Allegato 1 “Schema dichiarazioni Busta A” per rilasciare le dichiarazioni in esso contenute.

**DOMANDA 93:**

Disciplinare di gara, punto 3.2 SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI, pagina 13.

Si chiede di specificare se nella busta denominata “SEGRETI TECNICI E COMMERCIALI” è necessario suddividere e separare i vari lotti di partecipazione coperti da segreti tecnici e commerciali oppure se può essere redatto un unico plico riportante l’indicazione dei vari lotti.

**RISPOSTA 93:**

Si chiarisce che in ciascuna Busta B dovrà essere inserita una distinta e separata busta denominata “Segreti tecnici e commerciali”.

**DOMANDA 94:**

Disciplinare di gara, Busta B – Documentazione tecnica, pagina 13.

Si chiede di specificare se la documentazione tecnica presentata ad eccezione delle schede tecniche e dei depliant illustrativi, deve essere datata e firmata dal Legale Rappresentante solo in ultima pagina o su tutte le pagine.

**RISPOSTA 94:**

Si precisa che la documentazione tecnica presentata, ad eccezione delle schede tecniche e dei depliant illustrativi, deve essere siglata in ogni pagina e datata e firmata dal Legale Rappresentante solo in ultima pagina.

**DOMANDA 95:**

Disciplinare di gara, Busta C – Offerta economica, pagina 14: l’offerta deve essere bollata.

Si chiede di specificare se la marca da bollo da apporre sull’offerta deve essere da € 16,00 e se è necessario metterne una ogni 4 pagine.

**RISPOSTA 95:**

Si chiarisce che la ditta dovrà apporre su ciascuna offerta economica un’unica marca da bollo del valore di euro 16,00.

**DOMANDA 96:**

Disciplinare di gara, Busta A – Documentazione amministrativa, punto 9, pagina 23, Cauzione provvisoria.

Viene richiesto di costituire una cauzione provvisoria pari all'1% dell'importo complessivo di ogni singolo lotto.

Si chiede di specificare se per importo complessivo di ogni singolo lotto si intende il valore complessivo triennale IVA esclusa riportato nella tabella BASE D'ASTA, punto 8, pagina 22 e se pertanto l'1% deve essere calcolato su questo valore.

La cauzione provvisoria deve essere intestata a Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille 21, 40121 Bologna?

**RISPOSTA 96:**

Si conferma che per importo complessivo di ogni singolo lotto deve intendersi il valore complessivo triennale IVA esclusa riportato nella tabella BASE D'ASTA, punto 8, pagina 22. Pertanto l'importo complessivo della cauzione pari all'1% deve essere calcolato su questo valore.

Si conferma inoltre che tale cauzione dovrà essere intestata all'Agenzia Intercent-ER, Via dei Mille 21, 40121 Bologna.

**DOMANDA 97:**

Disciplinare di gara, pagina 28: viene indicato che l'Aggiudicatario è altresì tenuto al rimborso delle spese sostenute per l'assolvimento degli oneri di pubblicazione dei bandi, avvisi ed esiti di gara sui quotidiani. Come indicato nella pagina informativa SPESE DI PUBBLICAZIONE, si evidenzia che le spese di pubblicazione sui quotidiani del presente bando ammontano a € 4.603,06 mentre le spese di pubblicazione dell'esito si quantificano indicativamente intorno ai € 5.000,00.

Si chiede di specificare come verranno suddivisi questi costi, se in base agli importi di aggiudicazione di ogni lotto o se ci sarà una quota fissa per ogni aggiudicatario indipendentemente dai lotti aggiudicati.

**RISPOSTA 97:**

Si specifica che tali costi saranno ripartiti tra i soggetti aggiudicatari con riferimento ai lotti aggiudicati. L'importo dovuto dall'aggiudicatario di ciascun lotto, verrà determinato in base all'incidenza percentuale del lotto sulla base d'asta, tale incidenza percentuale verrà applicata



all'importo totale delle spese di pubblicazione determinando la quota parte delle spese di pubblicazione dovuta per quel lotto.

**DOMANDA 98:**

Disciplinare di gara- Allegato 5 – Schema di convenzione

Si chiede di specificare se lo schema di convenzione deve essere firmato per accettazione ed inserito comunque nella documentazione di gara o se verrà richiesto all'aggiudicatario in seguito per la stipula della convenzione.

**RISPOSTA 98:**

Si chiarisce che l'Allegato 5, Schema di Convenzione, non dovrà essere firmato per accettazione né inserito nella documentazione di gara.

Tale Schema, opportunamente integrato, dovrà essere sottoscritto da ciascun aggiudicatario in sede di stipula della Convenzione.

**DOMANDA 99:**

Allegato 4 – Capitolato tecnico, pagina 23

LOTTO 16 – INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO E INTEGRATORI CHIMICI INDICATORI CHIMICI

MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (ID 72)

Si chiede di specificare se il confezionamento primario indicativo di max 500 pezzi riportato nella tabella riepilogativa a pagina 26 è vincolante o è superabile. E' possibile offrire prodotti con altri confezionamenti diversi purché soddisfino i requisiti tecnici previsti dal Capitolato tecnico?

LOTTO 16 - INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO A STRISCIA, A CAMBIAMENTO DI COLORE, PER STERILIZZAZIONE A OSSIDO DI ETILENE (ID 73)

A pagina 24 del capitolato tecnico viene indicato un confezionamento primario di massimo 250 pezzi. Nella tabella riepilogativa a pagina 26 viene richiesto un confezionamento primario indicativo di max 500 pezzi. A quale confezionamento primario bisogna fare riferimento?

Si chiede inoltre di specificare se il confezionamento primario è puramente indicativo e può essere superato. E' possibile offrire prodotti con altri confezionamenti diversi purché soddisfino i requisiti tecnici previsti dal Capitolato tecnico?

#### **LOTTO 16 - INTEGRATORI CHIMICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (ID 74)**

A pagina 25 del capitolato tecnico viene indicato un confezionamento primario di massimo 250 pezzi. Nella tabella riepilogativa a pagina 26 viene richiesto un confezionamento primario indicativo di max 500 pezzi. A quale confezionamento primario bisogna fare riferimento?

Si chiede inoltre di specificare se il confezionamento primario è puramente indicativo e può essere superato. E' possibile offrire prodotti con altri confezionamenti diversi purché soddisfino i requisiti tecnici previsti dal Capitolato tecnico?

#### **RISPOSTA 99:**

Il numero di pezzi indicato è da intendersi indicativo ed è pertanto possibile offrire prodotti con altri confezionamenti, purché soddisfino i requisiti tecnici previsti dal Capitolato tecnico.

#### **DOMANDA 100:**

Chiarimenti del 20.03.2015, pagina 8, DOMANDA 13:

Con riferimento alla domanda n. 13 che afferma: "In merito all'oggetto e, in particolare in riferimento al Lotto n. 16: Indicatore Multiparametro, alla voce Integratori chimici a vapore (ID 74) è possibile offrire un Integratore Emulatore di Classe 6 con prestazioni superiori, rispetto alla Classe 5 richiesta, rispettando le altre due descrizioni (ID 72 e ID 73)?" ed alla quale Voi rispondete: "Con riferimento al Lotto n. 16, è consentito offrire un Integratore Emulatore di Classe 6", si fa presente che l'indicatore di emulazione di classe 6 non è assolutamente superiore come prestazioni all'Indicatore di classe 5 richiesto. Infatti, come descritto nella norma UNI EN ISO 11140-1, l'integratore di classe 5 può essere considerato equivalente a, o superiore ai requisiti di prestazione dati nelle varie parti della ISO 11138 per gli indicatori biologici.

Avendo la disponibilità di entrambi gli indicatori è possibile offrire sia la classe 5 che la classe 6?

**RISPOSTA 100:**

Si conferma che con riferimento al Lotto n. 16, è consentito offrire un Integratore Emulatore di Classe 6.

**DOMANDA 101:**

Allegato 4 – Capitolato tecnico, pagina 29

LOTTO 19 - DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI

DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - SISTEMA RIUTILIZZABILE - HELIX TEST (ID 78)

Al fine di attestare realmente la conformità dei prodotti offerti alle norme richieste dal capitolato tecnico, chiediamo che, oltre alla dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore, venga richiesta alle ditte partecipanti la seguente documentazione:

1. certificazione rilasciata da Ente accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme sopra elencate.
2. certificazione rilasciata da autorità preposta attestante che l'Ente accreditato di cui sopra è autorizzato ad emettere certificazioni in merito ad argomenti vari inerenti problematiche di sterilizzazione.
3. certificazione attestante che il produttore del materiale offerto operi in conformità al sistema di controllo della qualità previsto dalla EN ISO 13485.

La documentazione sopra riportata è necessaria in quanto sono presenti sul mercato dispositivi costituiti parzialmente o totalmente da materiali polimerici di qualsiasi densità con caratteristiche chimico-fisiche non "equivalenti" al teflon richiesto dalla norma UNI EN 867-5. Questi materiali possono invalidare il controllo del processo e non consentono l'idoneo controllo della prestazione funzionale del processo di sterilizzazione per carichi cavi e forniscono risultati fuorvianti e non attendibili (FALSI NEGATIVI), non garantendo una adeguata tutela della salute e non permettendo che il processo di sterilizzazione a vapore sia qualificabile come idonea misura di sicurezza di tipo collettivo.

Trattasi di materiali con la capsula o con il tappo di chiusura della stessa in polipropilene, polietilene, plastica, ecc., che possono essere utilizzati per processi di sterilizzazione a bassa

temperatura (tra 50°C e 80°C: ossido di etilene, perossido di idrogeno/gas plasma), ma non sono idonei a controllare i cicli di sterilizzazione a vapore degli ospedali abitualmente eseguiti a 134°C e a 121°C.

Inoltre, come indicato nella norma UNI EN ISO 17665-1 punto 3.39, si fa presente che il dispositivo di prova deve avere una relazione termica nota con il prodotto in contenitore o il carico di sterilizzazione, ovvero il dispositivo di prova che si utilizza deve avere lo stesso indice di reattività termica dello strumentario da sterilizzare e dei containers di contenimento (metallo).

Pertanto si richiede di tenere conto come elemento indispensabile per la valutazione tecnica del prodotto offerto di quanto descritto nella norma UNI EN ISO 17665-1.

in base a quanto sopra evidenziato si chiede di inserire nel capitolato tecnico la richiesta di conformità alla norma UNI EN ISO 17665-1.

Per quanto riguarda l'indicatore chimico di classe 2 conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1, si ritiene necessario, ai fini della tracciabilità e alle eventuali esigenze di documentazione di tipo medico-legale, che venga richiesta una certificazione di mantenimento del colore di viraggio per 10 anni.

Si chiede inoltre di quantificare il numero dei dispositivi da reintegrare a titolo gratuito. Si tratta di un'informazione fondamentale per poter determinare un prezzo appropriato.

Inoltre nella tabella riepilogativa a pagina 32 viene richiesto un confezionamento primario indicativo di massimo 250 pezzi. Si chiede di specificare se si tratta di un confezionamento superabile e puramente indicativo.

#### LOTTO 19 - DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - CONTROLLO DEL LOTTO (ID 79)

Al fine di attestare realmente la conformità dei prodotti offerti alle norme richieste dal capitolato tecnico, chiediamo che, oltre alla dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore, venga richiesta alle ditte partecipanti la seguente documentazione:

1. certificazione rilasciata da Ente accreditato attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme sopra elencate.
2. certificazione rilasciata da autorità preposta attestante che l'Ente accreditato di cui sopra è autorizzato ad emettere certificazioni in merito ad argomenti vari inerenti problematiche di sterilizzazione.

3. certificazione attestante che il produttore del materiale offerto operi in conformità al sistema di controllo della qualità previsto dalla EN ISO 13485.

La documentazione sopra riportata è necessaria in quanto sono presenti sul mercato dispositivi costituiti parzialmente o totalmente da materiali polimerici di qualsiasi densità con caratteristiche chimico-fisiche non “equivalenti” al teflon richiesto dalla norma UNI EN 867-5. Questi materiali possono invalidare il controllo del processo e non consentono l'idoneo controllo della prestazione funzionale del processo di sterilizzazione per carichi cavi e forniscono risultati fuorvianti e non attendibili (FALSI NEGATIVI), non garantendo una adeguata tutela della salute e non permettendo che il processo di sterilizzazione a vapore sia qualificabile come idonea misura di sicurezza di tipo collettivo.

Trattasi di materiali con la capsula o con il tappo di chiusura della stessa in polipropilene, polietilene, plastica, ecc., che possono essere utilizzati per processi di sterilizzazione a bassa temperatura (tra 50°C e 80°C: ossido di etilene, perossido di idrogeno/gas plasma), ma non sono idonei a controllare i cicli di sterilizzazione a vapore degli ospedali abitualmente eseguiti a 134°C e a 121°C.

Inoltre, come indicato nella norma UNI EN ISO 17665-1 punto 3.39, si fa presente che il dispositivo di prova deve avere una relazione termica nota con il prodotto in contenitore o il carico di sterilizzazione, ovvero il dispositivo di prova che si utilizza deve avere lo stesso indice di reattività termica dello strumentario da sterilizzare e dei containers di contenimento (metallo).

Pertanto si richiede di tenere conto come elemento indispensabile per la valutazione tecnica del prodotto offerto di quanto descritto nella norma UNI EN ISO 17665-1.

in base a quanto sopra evidenziato si chiede di inserire nel capitolato tecnico la richiesta di conformità alla norma UNI EN ISO 17665-1.

Per quanto riguarda l'indicatore chimico di classe 2 conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1, si ritiene necessario, ai fini della tracciabilità e alle eventuali esigenze di documentazione di tipo medico-legale, che venga richiesta una certificazione di mantenimento del colore di viraggio per 10 anni.

Si chiede inoltre di quantificare il numero dei dispositivi da reintegrare a titolo gratuito. Si tratta di un'informazione fondamentale per poter determinare un prezzo appropriato.

Si chiede inoltre di quantificare il numero dei dispositivi da reintegrare a titolo gratuito. Si tratta di un'informazione fondamentale per poter determinare un prezzo appropriato.

Inoltre nella tabella riepilogativa a pagina 32 viene richiesto un confezionamento primario indicativo di massimo 250 pezzi. Si chiede di specificare se si tratta di un confezionamento superabile e puramente indicativo.

**RISPOSTA 101:**

Si precisa che i prodotti offerti per il lotto in questione dovranno essere conformi alla norma UNI EN ISO 17665-1 e non come indicato per mero errore materiale alla norma UNI EN ISO 285/2008.

Non si ritiene di chiedere alle Ditte partecipanti la presentazione di ulteriore certificazione, avendo indicato espressamente in capitolato che il prodotto offerto deve risultare conforme alla norma UNI EN ISO 867-5.

Poiché si chiede il reintegro dei dispositivi in caso di danneggiamento e/o rottura prima del normale ciclo di vita del prodotto, non è possibile quantificarne preventivamente il numero; la Ditta dovrà dichiararsi disponibile a reintegrare tali dispositivi a richiesta delle Aziende Sanitarie.

Il numero di pezzi indicato è da intendersi indicativo ed è pertanto possibile offrire prodotti con altri confezionamenti, purché soddisfino i requisiti tecnici previsti dal Capitolato tecnico.

**DOMANDA 102:**

L'importo a base d'asta del lotto 19 costituito da:

- DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - SISTEMA RIUTILIZZABILE - HELIX TEST (ID 78)

- DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - CONTROLLO DEL LOTTO (ID 79)

è pari a € 165.000,00 non superabili.

Si chiede di specificare questo importo a base d'asta su quale tipologia di prodotti è stata calcolata dal momento che i due test in oggetto forniscono un controllo diverso.

**RISPOSTA 102:**

L'importo complessivo a base d'asta del lotto 19 è stato definito con riferimento ad entrambe le tipologie di prodotto, sulla base delle relative quantità triennali presunte in gara.

**DOMANDA 103:**

Allegato 4 – Capitolato tecnico, pagina 32

LOTTO 20 - DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI  
DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI (ID 80)

Si richiede che il test offerto sia conforme all'ANNEX C della norma 15883-5.

Si fa presente che l'ANNEX C, che si invia in allegato, fa riferimento alle lava-padelle.

Si chiede pertanto se il prodotto richiesto deve essere quello per la pulizia delle lava-padelle.

Si chiede inoltre di poter offrire indicatori con livelli di difficoltà crescenti perché nella norma non vengono descritti i supporti, ma diversi tipi di ANNEX (parte 5 della norma 15883), con caratteristiche di coesione diverse.

E' possibile conoscere indicativamente a priori il numero dei supporti che verranno richiesti da ciascuna Azienda sanitaria? Si tratta di un'informazione fondamentale per poter determinare un prezzo appropriato.

**RISPOSTA 103:**

Si conferma che il prodotto offerto deve rispondere alla norma UNI EN ISO 15883-1-2-5 e si precisa che il prodotto richiesto verrà utilizzato sui termo disinfettori. L'indicazione della Annex C è frutto di refuso. E' possibile offrire indicatori con livelli di difficoltà crescenti.

Si conferma che la fornitura dei supporti metallici deve considerarsi eventuale. Il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie.

**DOMANDA 104:**

Allegato 4 – Capitolato tecnico, pagina 33

**LOTTO 21 - TEST DI CONTROLLO LAVAGGIO IN VASCA AD ULTRASUONI PER CORPI CAVI (ID 81)**

Riscontriamo un'incongruenza tra il titolo del lotto 21 nel quale viene richiesto un test di controllo lavaggio ad ultrasuoni per corpi cavi e la descrizione del prodotto da offrire a pagina 34 che non riporta alcuna indicazione e/o riferimento ai corpi cavi.

Vi chiediamo di fornirci spiegazioni in merito, in quanto, a nostra conoscenza, non esistono dispositivi per validare i carichi cavi nei bagni a ultrasuoni.

E' possibile conoscere indicativamente a priori il numero dei supporti che verranno richiesti da ciascuna Azienda sanitaria? Si tratta di un'informazione fondamentale per poter determinare un prezzo appropriato.

**RISPOSTA 104:**

Si conferma quanto previsto nel lotto 21 con la precisazione che il test richiesto è per lavatrici ad ultrasuoni per strumenti cavi.

Si conferma che la fornitura dei supporti deve considerarsi eventuale. Il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie.

**DOMANDA 105:**

Allegato 4 – Capitolato tecnico, pagina 34

**LOTTO 22 - INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE - LETTURA A 24-48 ORE (ID 82)**

Si richiede alla ditta aggiudicataria di fornire ed effettuare la manutenzione in comodato d'uso gratuito del numero di incubatori che verrà indicato da ciascuna Azienda.

E' possibile conoscere indicativamente a priori il numero degli incubatori che verranno richiesti da ciascuna Azienda sanitaria?

Si tratta di un'informazione fondamentale per poter determinare un prezzo appropriato.

**RISPOSTA 105:**



Con riferimento a quanto previsto dal Capitolato tecnico, si precisa che la fornitura degli incubatori deve considerarsi eventuale, e che il loro peso economico è marginale rispetto al valore complessivo del lotto. Il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie.

**DOMANDA 106:**

Allegato 4 – Capitolato tecnico, pagina 36

LOTTO 23 - INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE - LETTURA RAPIDA A 3-5 ORE (ID 83)

Viene richiesto che la ditta aggiudicataria si impegni alla fornitura e alla manutenzione/sostituzione in comodato d'uso gratuito del numero di incubatori indicato da ciascuna Azienda sanitaria, con sistema di lettura fluorescenza o altro sistema di lettura idoneo, a lettura automatica e stampa del risultato.

L'interfaccia del lettore/incubatore e della relativa stampante dovrà essere in lingua italiana.

Si chiede di confermare se possono essere forniti incubatori elettronici a lettura automatica che non rilasciano la stampa del risultato.

Inoltre è possibile conoscere indicativamente a priori il numero degli incubatori che verranno richiesti da ciascuna Azienda sanitaria?

Si tratta di un'informazione fondamentale per poter determinare un prezzo appropriato.

**RISPOSTA 106:**

Non possono essere forniti incubatori elettronici a lettura automatica che non rilasciano la stampa del risultato.

Con riferimento a quanto previsto dal Capitolato tecnico, si precisa che la fornitura degli incubatori deve considerarsi eventuale, e che il loro peso economico è marginale rispetto al valore complessivo del lotto. Il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie.

**DOMANDA 107:**

Allegato 4 – Capitolato tecnico, pagina 40

LOTTO 25 - ETICHETTE BIADESIVE IN ROTOLO CON INDICATORE DI PROCESSO PER LA RINTRACCIABILITÀ INFORMATIZZATA DEL MATERIALE STERILIZZATO A GAS PLASMA (ID 90)

Viene richiesta un'etichetta costituita da un supporto biadesivo privo di cellulosa composto da 3 etichette (una grande e due piccole di eguale misura ).

Si chiede di specificare se le due etichette di eguale misura devono essere posizionate nella parte superiore o nella parte inferiore dell'etichetta e con quale sistema informatizzato devono essere utilizzate (ad esempio T-DOC o ITINERIS)

LOTTO 25 -ETICHETTE BIADESIVE CON INDICATORE DI PROCESSO PER LA RINTRACCIABILITÀ INFORMATIZZATA DEL MATERIALE STERILIZZATO A VAPORE (ID 91)

Viene richiesta un'etichetta costituita da un supporto biadesivo composto da 3 etichette (una grande e due piccole di eguale misura ).

Si chiede di specificare se le due etichette di eguale misura devono essere posizionate nella parte superiore o nella parte inferiore dell'etichetta e con quale sistema informatizzato devono essere utilizzate (ad esempio T-DOC o ITINERIS).

LOTTO 25-NASTRI A TRASFERIMENTO TERMICO UNIVERSALE CERATI PER STAMPANTE DI ETICHETTE BIADESIVE PER SISTEMA DI RINTRACCIABILITÀ INFORMATIZZATA (ID 92)

Si chiede di specificare la lunghezza dei nastri a trasferimento termico, il diametro dell'anima del rotolo, e con quale tipologia di stampanti (piccole o grandi dimensioni) devono essere utilizzati per poter comprendere quale nastro termico offrire. Questo dato è fondamentale in quanto esistono in commercio diversi tipi di stampanti che montano nastri termici di lunghezza diversa, con costi diversi.

In questo caso è possibile, in base alle tipologie di nastri che le stampanti utilizzano, offrire lunghezze diverse di nastri con prezzi al metro diversi?

Si chiede di chiarire come mai è stata espressa un'unità di misura in metri e non in pezzi?

**RISPOSTA 107:**

Le etichette dovranno essere compatibili con i principali sistemi informatizzati in commercio ed in uso sul territorio regionale (T-DOC e ITINERIS)

I nastri devono essere conformi ai sistemi di tracciabilità maggiormente utilizzati sul territorio regionale (T-DOC e ITINERIS).

Si conferma l'unità di misura in metri.

**DOMANDA 108:**

Allegato 4 – Capitolato tecnico, pagina 32:

LOTTO 20 - DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI (ID 80)

Si richiede che il test offerto sia conforme all'ANNEX C della norma 15883-5. Si fa presente che l'ANNEX C, che si invia in allegato, fa riferimento alle lava-padelle.

Si chiede pertanto se il prodotto richiesto deve essere quello per la pulizia delle lava-padelle.

Si chiede inoltre di poter offrire indicatori con livelli di difficoltà crescenti perché nella norma non vengono descritti i supporti, ma diversi tipi di ANNEX (parte 5 della norma 15883), con caratteristiche di coesione diverse.

E' possibile conoscere indicativamente a priori il numero dei supporti che verranno richiesti da ciascuna Azienda sanitaria? Si tratta di un'informazione fondamentale per poter determinare un prezzo appropriato.

**RISPOSTA 108:**

L'indicazione della Annex C è frutto di rifiuto. E' possibile offrire indicatori con livelli di difficoltà crescenti.

Si conferma che la fornitura dei supporti deve considerarsi eventuale. Il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie.

**DOMANDA 109:**

Al punto 2 di Pag. 2 di 50 del capitolato tecnico viene richiesto che i prodotti non debbano contenere pirogeni.

Si sottolinea che per i prodotti oggetto di gara tale richiesta non è pertinente. Pertanto chiediamo che sia eliminata o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.

**RISPOSTA 109:**

Si precisa che quanto indicato in Capitolato tecnico al paragrafo 2 “Caratteristiche generali dei prodotti” punto 4 “ non devono contenere pirogeni ...” è frutto di un refuso e non pertinente con i prodotti oggetto di gara.

**DOMANDA 110:**

Per i lotti 1, 2, 3, 5, 6, 7, 15, 16, 18, 24, 25 e 26 è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009: la norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.

Essendo una "guida" e non una norma di prodotto non è possibile dichiararne la conformità. Chiediamo pertanto che sia eliminata o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.

**RISPOSTA 110:**

Si precisa che la conformità alla norma UNI EN ISO 15882:2009 richiesta per i lotti 1, 2, 3, 5, 6, 7, 15, 16, 18, 24, 25 e 26 è frutto di un refuso e pertanto i prodotti offerti per i lotti in questione non dovranno essere ad essa conformi.

**DOMANDA 111:**

In riferimento ai seguenti lotti:

- LOTTO 1-2 - BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO
- LOTTO 3 - BUSTE PIATTE AUTOSIGILLANTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO

- LOTTO 5 - ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO

- LOTTO 6 - ROTOLI A SOFFIETTO IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO

In capitolato è richiesto che gli “indicatori devono essere posizionati sul lato carta, in modo tale non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all’interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura”.

Si sottolinea che la norma UNI EN 868-5 2009 al par. 4.6.1.2. recita: “Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare”.

La norma richiede dunque che gli indicatori e le stampe non vengano in contatto con gli oggetti all’interno contenuti, da nessuna parte è specificato che debbano essere stampati sul lato carta.

Chiediamo pertanto di eliminare la richiesta relativa al posizionamento dell’indicatore sul lato carta o di non penalizzare un prodotto che presenta le stampe tra gli strati che compongono il lato plastico, in conformità a quanto richiesto dalla normativa in vigore.

#### **RISPOSTA 111:**

Si precisa che verranno valutati idonei i prodotti offerti che risultano conformi a quanto previsto al par. 4.6.1.2. dalla norma UNI EN 868-5 2009 in cui è indicato che “Il prodotto non deve essere stampato sulle superfici destinate al contatto diretto con gli oggetti da imballare”.

#### **DOMANDA 112:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTO 4 - BUSTE AUTOSIGILLANTI IN MATERIALE PLASTICO

BUSTE AUTOSIGILLANTI IN MATERIALE PLASTICO PER TRASPORTO DISPOSITIVI MEDICI STERILI/NON STERILI (ID 21-22-23-24)

Nel capitolato è indicata la classificazione CND.

Dato che i prodotti di questo lotto non sono Dispositivi Medici, essi non rientrano nella classificazione CND.

Chiediamo quindi che tale classificazione sia eliminata o non sia tenuta in considerazione.

**RISPOSTA 112:**

Si precisa che con riferimento ai prodotti non classificabili come Dispositivi Medici, non è richiesta alcuna classificazione CND

**DOMANDA 113:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTO 8 - CARTA CRESPATA MEDICALE

CARTA CRESPATA MEDICALE (ID 42-43-44-45-46-47)

Nelle caratteristiche tecniche è richiesto che “ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-5)”.

Comunichiamo che la norma di riferimento è la EN 868-2. Chiediamo quindi che sia corretta l'indicazione.

**RISPOSTA 113:**

Si precisa che il riferimento alla norma UNI EN 868-5 è frutto di un errore di battitura e il corretto riferimento è alla norma UNI EN 868- 2.

**DOMANDA 114:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTO 10 – FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO SMS

FOGLI IN TESSUTO NON TESSUTO SMS (ID 55-56-57-58-59)

Tra le caratteristiche è richiesta l'impermeabilità all'alcol.

Il tessuto non tessuto in SMS non presenta la caratteristica di alcol repellenza perché, per sua natura, è destinato a essere utilizzato come sistema a barriera sterile e non come involucro protettivo (come invece, ad esempio, i camici). Proprio per questo motivo la norma di riferimento (EN 868-2) specifica che questa prova non è da eseguirsi per i sistemi barriera sterile.

Chiediamo pertanto che tale richiesta venga eliminata o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.

**RISPOSTA 114:**

Con riferimento al Lotto 10, l'indicazione del requisito di impermeabilità all'alcool è dovuta a un refuso, e pertanto deve essere considerato unicamente il requisito dell'impermeabilità all'acqua.

**DOMANDA 115:**

In riferimento ai seguenti lotti:

LOTTO 11 e 12 – FOGLI SMS IN POLIPROPILENE TERMOSALDATI

FOGLI SMS IN POLIPROPILENE TERMOSALDATI (ID 60-61-62-63-64-65-66)

- Tra le caratteristiche è richiesta l'impermeabilità all'alcol.

Il tessuto non tessuto in SMS non presenta la caratteristica di alcol repellenza perché, per sua natura, è destinato a essere utilizzato come sistema a barriera sterile e non come involucro protettivo (come invece, ad esempio, i camici). Proprio per questo motivo la norma di riferimento (EN 868-2) specifica che questa prova non è da eseguirsi per i sistemi barriera sterile.

Chiediamo pertanto che tale richiesta venga eliminata o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.

- In riferimento alle specifiche indicate nel Vs. capitolato ci permettiamo di far notare che la composizione dei lotti, per le informazioni in nostro possesso, identifica e limita la partecipazione a una sola Azienda.

Vi chiediamo di suddividere i prodotti richiesti per grammatura e non per misura per consentire la massima partecipazione possibile.

**RISPOSTA 115:**

Con riferimento ai Lotti 11 e 12, l'indicazione del requisito di impermeabilità all'alcool è dovuta a un refuso, e pertanto deve essere considerato unicamente il requisito dell'impermeabilità all'acqua.

Si conferma la composizione dei Lotti 11 e 12 stabilita nell'Allegato 3 "Schema di offerta economica" e nella restante documentazione di gara. Si precisa, al riguardo, che l'articolazione in lotti della gara in parola è stata definita in maniera da soddisfare i principi di concorrenza e

partecipazione, tenendo conto dei risultati emersi da una preliminare indagine di mercato svolta dall'Agenzia Intercent-Er.

**DOMANDA 116:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTO 13 – FOGLI SMS IN POLIPROPILENE PER INTERNO CONTAINER

FOGLI SMS IN POLIPROPILENE PER INTERNO CONTAINER (ID 67-68)

- In capitolato è richiesta la conformità alla norma UNI EN ISO 11607-2:2009. Trattandosi di una norma di processo, non è possibile dichiarare la conformità per questo tipo di prodotto.
- Chiediamo pertanto che tale richiesta venga eliminata o non considerata ai fini dell'aggiudicazione. Tra le caratteristiche è richiesta l'impermeabilità all'alcol.

Il tessuto non tessuto in SMS non presenta la caratteristica di alcol repellenza perché, per sua natura, è destinato a essere utilizzato come sistema a barriera sterile e non come involucro protettivo (come invece, ad esempio, i camici). Proprio per questo motivo la norma di riferimento (EN 868-2) specifica che questa prova non è da eseguirsi per i sistemi barriera sterile.

Chiediamo pertanto che tale richiesta venga eliminata o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.

**RISPOSTA 116:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità dei prodotti offerti per il lotto in questione alla norma UNI EN ISO 11607-2:2009, che è stata indicata per mero errore.

Con riferimento al Lotto 13, l'indicazione del requisito di impermeabilità all'alcool è dovuta a un refuso, e pertanto deve essere considerato unicamente il requisito dell'impermeabilità all'acqua.

**DOMANDA 117:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTO 15 - NASTRI ADESIVI CON INDICATORE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE



## NASTRI ADESIVI CON INDICATORE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE ED OSSIDO DI ETILENE (ID 71)

- Nelle caratteristiche tecniche è richiesto che ciascuna unità di imballaggio per il trasporto debba essere marcata in modo leggibile e durevole con le informazioni come da UNI EN 868-2.

Comunichiamo che la corretta norma di riferimento è la ISO 11140-1.

Chiediamo pertanto che venga inserita la corretta indicazione.

- Nel capitolato è indicata la classificazione CND.

Dato che i prodotti di questo lotto non sono Dispositivi Medici, essi non rientrano nella classificazione CND.

Chiediamo quindi che tale classificazione sia eliminata o non sia tenuta in considerazione.

- In capitolato sono richiesti n. 1.090.650 mt di nastri indicatori per vapore ed EO.

Avendo costi e consumi molto diversi tra loro, chiediamo la suddivisione dei due prodotti in voci separate tra nastri per sterilizzazione a vapore e quelli per EO e la quantità relativa.

### **RISPOSTA 117:**

Nella descrizione del prodotto del lotto in questione è correttamente indicato che lo stesso deve risultare conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1, per effetto di un refuso nella parte relativa al confezionamento è stato richiesto il rispetto della norma UNI EN 868-2 che non rileva per tale prodotto.

Si precisa che con riferimento ai prodotti non classificabili come Dispositivi Medici, non è richiesta alcuna classificazione CND

Si chiarisce che il prodotto oggetto del Lotto 15 è unicamente “Nastri adesivi con indicatore per sterilizzazione a vapore”, mentre la dicitura “ed ossido di etilene” è frutto di un refuso. Pertanto le quantità presunte triennali di cui all’Allegato 3 “Schema di offerta economica” si riferiscono esclusivamente a tale prodotto.

**DOMANDA 118:**

In riferimento al seguente lotto:

**LOTTO 16 – INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO E INTEGRATORI CHIMICI**

- Nelle caratteristiche tecniche è richiesto che ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2). Comuniciamo che la norma di riferimento è la ISO 11140-1. Chiediamo pertanto che venga inserita la corretta indicazione.
- Nel capitolato è indicata la classificazione CND. Dato che i prodotti di questo lotto non sono Dispositivi Medici, essi non rientrano nella classificazione CND. Chiediamo quindi che tale classificazione sia eliminata o non sia tenuta in considerazione.
- Confezionamento primario: gli indicatori devono essere contenuti in una scatola. Per una più ampia partecipazione chiediamo che vengano considerati idonei anche sacchetti in alluminio richiudibili che, tra l'altro, presentano caratteristiche migliorative e permettono una miglior conservazione dei prodotti in uso.

**RISPOSTA 118:**

Nella descrizione del prodotto del lotto in questione è correttamente indicato che lo stesso deve risultare conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1, per effetto di un refuso nella parte relativa al confezionamento è stato richiesto il rispetto della norma UNI EN 868-2 che non rileva per tale prodotto

Si precisa che con riferimento ai prodotti non classificabili come Dispositivi Medici, non è richiesta alcuna classificazione CND

Potranno essere accettati anche prodotti con un diverso tipo di confezionamento purché riportanti le informazioni previste dalla normativa vigente in materia

**DOMANDA 119:**

In riferimento al seguente lotto:

**LOTTO 17 - DISPOSITIVI PER LA VALIDAZIONE GIORNALIERA DEI PROCESSI DI TERMOSALDATURA DEI CONFEZIONAMENTI**

DISPOSITIVI PER LA VALIDAZIONE GIORNALIERA DEI PROCESSI DI TERMOSALDATURA DEI CONFEZIONAMENTI ESEGUITI CON BUSTE E ROTOLI TERMOSALDABILI (ID 75)

- Il prodotto relativo a questo lotto, non essendo un "imballaggio", non rientra nel campo d'applicazione della norma ISO 11607-1.

Anche la richiesta di conformità del prodotto alla norma ISO 11607-2 non è pertinente in quanto si tratta di una norma di processo nella quale viene prevista l'esecuzione di un test per la verifica della termosaldatura. Chiediamo pertanto che tali indicazioni vengano eliminate o non considerate ai fini dell'aggiudicazione.

- Nel capitolato è indicata la classificazione CND. Dato che i prodotti di questo lotto non sono Dispositivi Medici, essi non rientrano nella classificazione CND. Chiediamo quindi che tale classificazione sia eliminata o non sia tenuta in considerazione.
- I test non sono inoltre utilizzabili con imballaggi con un lato in Tyvek®. Chiediamo pertanto che tale richiesta venga eliminata o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.

**RISPOSTA 119:**

Si chiarisce che non è richiesta la conformità alle norme UNI EN ISO 11607-1 UNI EN ISO 11607-2

Si precisa che con riferimento ai prodotti non classificabili come Dispositivi Medici, non è richiesta alcuna classificazione CND.

Si precisa che il dispositivo di validazione dei processi di termosaldatura deve poter essere inserito fra i due elementi componenti le buste e i rotoli per il confezionamento in accoppiato carta/film plastico, l'indicazione oppure in Tyvek® è frutto di un refuso.

**DOMANDA 120:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTO 18 - DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE PER CARICHI POROSI

TEST DI BOWIE DICK PER STERILIZZAZIONE A VAPORE - SISTEMA MONOUSO (ID 76) e SISTEMA PLURIUSO (ID77)

- Nelle caratteristiche tecniche è richiesto che ciascuna unità di imballaggio per il trasporto debba essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2). Comuniciamo che la norma di riferimento è la ISO 11140-1. Chiediamo pertanto che venga inserita la corretta indicazione.
- È richiesta la conformità alla norma EN 11140-3. Comuniciamo che la norma di riferimento è la ISO 11140-4. Chiediamo pertanto che venga inserita la corretta indicazione.
- Nel capitolato è indicata la classificazione CND. Dato che i prodotti di questo lotto non sono Dispositivi Medici, essi non rientrano nella classificazione CND. Chiediamo quindi che tale classificazione sia eliminata o non sia tenuta in considerazione.
- Per quanto riguarda il pacco pluriuso, chiediamo quanti sistemi di chiusura a griglia debbano essere consegnati in caso di aggiudicazione.

**RISPOSTA 120:**

Si evidenzia che nella descrizione del prodotto del lotto in questione sono correttamente indicate le norme di riferimento UNI EN ISO 11140-1 e UNI EN ISO 11140-4, per effetto di un refuso nella parte relativa al confezionamento è stato richiesto il rispetto della norma UNI EN 868-2 che non rileva per tale prodotto

Si precisa che con riferimento ai prodotti non classificabili come Dispositivi Medici, non è richiesta alcuna classificazione CND.

Non è possibile una quantificazione preventiva dei sistemi di chiusura a griglia di cui sarà richiesta fornitura, il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie

**DOMANDA 121:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTO 19 - DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI

DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - SISTEMA RIUTILIZZABILE - HELIX TEST (ID 78)

- Nelle caratteristiche tecniche del prodotto è indicato che il test è da utilizzarsi sia nei cicli a 121 °C che nei cicli a 134 °C. Tuttavia, il test oggetto del lotto si deve eseguire in cicli a 134 °C, chiediamo pertanto che venga corretta l'indicazione.
- Nelle caratteristiche tecniche viene richiesto che ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2).

Comunichiamo che le norme di riferimento sono la ISO 11140-1 e la ISO 11140-4.

Chiediamo pertanto che venga inserita la corretta indicazione.

- Viene richiesta la marcatura CE sul confezionamento. Poiché il prodotto non è un Dispositivo Medico chiediamo che venga eliminata la richiesta o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.

#### **RISPOSTA 121:**

A causa di refuso è rimasto indicato che il test è da utilizzarsi sia nei cicli a 121 °C che nei cicli a 134 °C. Si precisa che il test richiesto è da utilizzarsi unicamente in cicli da 134 °C.

Per effetto di un refuso nella parte relativa al confezionamento è stato richiesto il rispetto della norma UNI EN 868-2 che non rileva per tale prodotto

Si evidenzia che nella descrizione del prodotto del lotto in questione è correttamente indicata la norma di riferimento UNI EN ISO 11140-1

La richiesta di marcatura CE sul confezionamento è frutto di un refuso, in quanto il prodotto non è un Dispositivo Medico è pertanto non è richiesta.

#### **DOMANDA 122:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTO 19 - DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI

DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - CONTROLLO DEL LOTTO (ID 79)

- Non essendo stata pubblicata dal CEN alcuna norma tecnica relativa agli indicatori per il controllo del lotto, ed essendo le norme tecniche EN 867-5 e EN 11104-4 destinate ad indicatori di classe 2 (indicatori per test specifici), la richiesta di conformità a tali norme non è corretta.

Inoltre, in capitolato è richiesto che il prodotto debba essere utilizzato in cicli a 121 °C e a 134 °C. Tuttavia, i test sono da eseguire solamente in cicli a 134 °C per 3,5 min, pertanto chiediamo di voler modificare la dicitura o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.

- Nelle caratteristiche tecniche è richiesto che ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2).

Comunichiamo che la norma di riferimento è la ISO 11140-1.

Chiediamo pertanto che venga inserita la corretta indicazione.

- Viene richiesta la marcatura CE sul confezionamento. Poiché il prodotto non è un Dispositivo Medico chiediamo che venga eliminata la richiesta o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.

#### **RISPOSTA 122:**

A causa di refuso è rimasto indicato che il test è da utilizzarsi sia nei cicli a 121 °C che nei cicli a 134 °C. Si precisa che il test richiesto è da utilizzarsi unicamente in cicli da 134 °C.

Per effetto di un refuso nella parte relativa al confezionamento è stato richiesto il rispetto della norma UNI EN 868-2 che non rileva per tale prodotto

Si evidenzia che nella descrizione del prodotto del lotto in questione è correttamente indicata la norma di riferimento UNI EN ISO 11140-1

La richiesta di marcatura CE sul confezionamento è frutto di un refuso, in quanto il prodotto non è un Dispositivo Medico è pertanto non è richiesta.

#### **DOMANDA 123:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTO 20 - DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI

DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI (ID 80)

- Nel capitolato è indicata la classificazione CND. Dato che i prodotti di questo lotto non sono Dispositivi Medici, essi non rientrano nella classificazione CND. Chiediamo quindi che tale classificazione sia eliminata o non sia tenuta in considerazione.
- Chiediamo quanti supporti debbano essere consegnati in uso gratuito in caso di aggiudicazione dato che il numero dipende dalla frequenza di utilizzo dei controlli (ogni quanto tempo vengono utilizzati, su quante macchine e quanti ne vengono utilizzati contemporaneamente).
- Nelle caratteristiche tecniche è richiesta la conformità alla UNI/TR 11408:2009. Non essendo una norma di prodotto, bensì un technical report (una "guida"), non è possibile dichiararne la conformità. Chiediamo pertanto che sia eliminata o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.

**RISPOSTA 123:**

Si precisa che con riferimento ai prodotti non classificabili come Dispositivi Medici, non è richiesta alcuna classificazione CND.

Non è possibile una quantificazione preventiva dei supporti, il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie

La richiesta di conformità alla UNI/TR 11408:2009, non essendo una norma di prodotto, è frutto di un refuso, pertanto per il prodotto offerto non è richiesta tale conformità.

**DOMANDA 124:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTO 21 - TEST DI CONTROLLO LAVAGGIO IN VASCA AD ULTRASUONI PER CORPI CAVI

TEST DI CONTROLLO LAVAGGIO IN VASCA AD ULTRASUONI PER CORPI CAVI (ID 81)

- Nelle caratteristiche tecniche è richiesta la conformità alle norme ISO 15883. Poiché tale norma non è applicabile alle vasche ultrasuoni chiediamo che tale richiesta venga eliminata o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.
- Nel capitolato è indicata la classificazione CND. Dato che i prodotti di questo lotto non sono Dispositivi Medici, essi non rientrano nella classificazione CND. Chiediamo quindi che tale classificazione sia eliminata o non sia tenuta in considerazione.
- Chiediamo quanti supporti debbano essere consegnati in uso gratuito in caso di aggiudicazione, poiché il numero dipende dalla frequenza di utilizzo dei controlli (ogni quanto tempo vengono utilizzati, su quante macchine e quanti ne vengono utilizzati contemporaneamente).
- Nelle caratteristiche tecniche è richiesta la conformità alla UNI/TR 11408:2009. Non essendo una norma di prodotto ma un technical report (una "guida"), non è possibile dichiararne la conformità. Chiediamo pertanto che sia eliminata o non considerata ai fini dell'aggiudicazione.

#### **RISPOSTA 124:**

La richiesta di conformità alle norme ISO 15883 è frutto di refuso pertanto per il prodotto in questione non è richiesta.

Si precisa che con riferimento ai prodotti non classificabili come Dispositivi Medici, non è richiesta alcuna classificazione CND.

Non è possibile una quantificazione preventiva dei supporti, il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie

La richiesta di conformità alla UNI/TR 11408:2009 è frutto di refuso pertanto per il prodotto in questione non è richiesta.

#### **DOMANDA 125:**

In riferimento ai seguenti lotti:

**LOTTE 22-23 - INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE**



- Nel capitolato è indicata la classificazione CND. Dato che i prodotti di questo lotto non sono Dispositivi Medici, essi non rientrano nella classificazione CND. Chiediamo quindi che tale classificazione sia eliminata o non sia tenuta in considerazione.
- Poiché la ditta aggiudicataria deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione in comodato d'uso gratuito del numero di incubatori che verrà indicato da ciascuna Azienda, è fondamentale per la definizione dell'offerta, sapere il numero degli incubatori richiesti alla ditta aggiudicataria.

**RISPOSTA 125:**

Si precisa che con riferimento ai prodotti non classificabili come Dispositivi Medici, non è richiesta alcuna classificazione CND.

Non è possibile una quantificazione preventiva del numero di incubatori, il loro numero sarà indicato ai soggetti aggiudicatari, in sede di esecuzione contrattuale, dalle Aziende Sanitarie

**DOMANDA 126:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTO 24 – FILTRI MONOUSO

FILTRO MONOUSO CON INDICATORE DI PROCESSO A VAPORE PER CONTAINER TIPO “MARTIN EUROCONTAINER SYSTEM” (ID 84-85-86-87)

- Nelle caratteristiche tecniche è richiesto che ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2). Comuniciamo che le norme di riferimento sono la ISO 11140-1 e la ISO 11607-1.

Chiediamo pertanto che venga inserita la corretta indicazione.

- Poiché non tutte le aziende possiedono filtri adatti a tutti i tipi di container, al fine di garantire una maggiore partecipazione, chiediamo lo scorporo dei codici e l'aggiudicazione a singola voce.

**RISPOSTA 126:**

Si conferma la norme di riferimento UNI EN ISO 11140-1 già indicata nella descrizione del lotto.

Per effetto di un refuso nella parte relativa al confezionamento è stato richiesto il rispetto della norma UNI EN 868-2 che non rileva per tale prodotto

Si precisa che l'articolazione dei lotti della gara in parola è stata definita in maniera da soddisfare i principi di concorrenza e partecipazione, tenendo conto dei risultati emersi da una preliminare indagine di mercato svolta dall'Agenzia Intercent-Er; tale principio risulta rispettato anche per il lotto 24 in questione. Come stabilito nel Disciplinare di gara, non saranno pertanto ammesse offerte incomplete.

**DOMANDA 127:**

In riferimento al seguente lotto:

**LOTTO 25 ETICHETTE ADESIVE E BIADESIVE E NASTRI A TRASFERIMENTO TERMICO**

- Nelle caratteristiche tecniche è richiesto che ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2).

Comunichiamo che la norma di riferimento per le etichette con indicatore è la ISO 11140-1.

Chiediamo pertanto che venga inserita la corretta indicazione.

- Le etichette richieste nel lotto sono di due tipologie ben differenti: le prime due sono da inserire negli alloggiamenti dei container mentre le altre sono da applicare sopra gli stessi. Chiediamo pertanto la possibilità di scorporare il lotto e aggiudicarlo come di seguito:

- voci 88 e 89,

- voci 90, 91 e 92.

**RISPOSTA 127:**

Per effetto di un refuso nella parte relativa al confezionamento è stato richiesto il rispetto della norma UNI EN 868-2 che non rileva per tale prodotto

Si evidenzia che nella descrizione del prodotto del lotto in questione è correttamente indicata la norma di riferimento UNI EN ISO 11140-1.

Si conferma la composizione del lotto.

**DOMANDA 128:**

In riferimento al seguente lotto:

LOTTI 26 – SISTEMA DI RINTRACCIABILITA' MANUALE (ETICHETTATRICI, TAMPONI ED ETICHETTE).

- In capitolato sono richieste confezione da massimo 10 rotoli: chiediamo siano ammesse anche confezione da 12 rotoli, comunemente utilizzate nelle aziende ospedaliere.
- All'interno del lotto sono richiesti i tamponi inchiostriati. Specifichiamo che in ogni confezione delle nostre etichette è presente un tampone d'inchiostro, chiediamo quindi la possibilità di non compilare nello schema d'offerta la voce 94 specificando che i tamponi sono contenuti in ogni scatola di etichette.

**RISPOSTA 128:**

Si chiarisce che saranno ammesse anche confezioni da 12 rotoli.

Si precisa che ogni singola voce dell'offerta economica dovrà essere compilata e che, come previsto dal Disciplinare di gara – Busta C, non saranno ammesse offerte pari a zero.

**DOMANDA 129:**

A pag. 15 di 31, nel paragrafo 4 relativo alla campionatura, viene richiesto che sul plico debba essere indicato il numero di campioni. Chiediamo cosa si intende: la somma dei pezzi inviati in campionatura (es. n. 75 campioni)?

**RISPOSTA 129:**

Si conferma che per numero di campioni deve intendersi il numero complessivo dei pezzi inviati a titolo di campionatura.