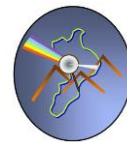




AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica

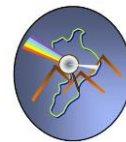


Gara N. 6220366

**Procedura aperta con modalità telematica
per la fornitura triennale di “Guanti chirurgici e non, materiale
monouso e ausili per incontinenti” alle Aziende Sanitarie ed
Ospedaliere della Calabria**

RISPOSTE AI QUESITI

Gruppo 4



AVVISO: Relativamente alla campionatura da inviare, per quanto riguarda i lotti n. 16-30-31-49-50-51-52-53-54-65-74-82-86-87 sarà sufficiente inviare campioni di una sola misura, al fine di evitare spedizione di colli molto ingombranti.

DOMANDA N. 28

"In riferimento al lotto 47 vi chiediamo conferma dell'intenzione di ricercare sul mercato un kit per tricotomia contenente nr 1 rasoio bilama. Le linee guida internazionali definiscono che nel caso in cui si intenda effettuare la tricotomia del paziente il dispositivo da utilizzare è un rasoio elettrico atraumatico e non la classica lametta. La ragione di tale richiesta è legata all'emanazione di alcune linee guida di seguito indicate, che raccomandano di effettuare la tricotomia utilizzando dispositivi specifici.

Le linee guida del CDC di Atlanta raccomandano di:
— Non praticare la tricotomia nel preoperatorio, a meno che i peli in corrispondenza o attorno al sito chirurgico interferiscano con l'intervento.
Categoria 1A

— Se si effettua la tricotomia, praticarla immediatamente prima dell'intervento, preferibilmente con un rasoio elettrico. Categoria 1A

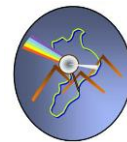
Le linee guida dell'AORN (USA) raccomandano di:
— Effettuare la tricotomia il giorno stesso dell'intervento chirurgico all'esterno della sala operatoria

— Rimuovere i soli peli che interferiscono con l'intervento

— Effettuare la tricotomia usando un rasoio elettrico con lama monouso

Le linee guida della SHEA (Society for Healthcare Epidemiology of America) raccomandano di "Non rimuovere i peli a meno che non interferiscano con l'intervento chirurgico; se necessario rimuoverli con tricotomo elettrico e non con rasoio usa e getta"

Linee guida UK Nice del 2008 raccomandano di: "Se è necessario rimuovere i peli, usare un tricotomo elettrico con testina monouso il giorno dell'



intervento. Non utilizzare rasoi usa e getta per effettuare la tricotomia" Manuale per la Sicurezza in sala operatoria (Italia). Obiettivo 11: Prevenire le infezioni del sito chirurgico. Evitare la tricotomia a meno che i peli nell'area di incisione non interferiscano con l'intervento. Se la tricotomia è necessaria, dovrebbe essere eseguita solo nelle aree interessate, immediatamente prima dell'intervento e utilizzando rasoi elettrici con testine monouso".

RISPOSTA N. 28

Si conferma quanto richiesto in Capitolato

DOMANDA N. 29

In riferimento alla procedura di gara di cui all'oggetto, siamo a sottoporvi il seguente chiarimento:

A pagina 21 del disciplinare di gara al punto A.5.2 "Capacità tecnica e professionale" è richiesto l'elenco delle principali forniture prestate negli ultimi tre anni antecedenti la pubblicazione del bando di gara, con la precisazione che per ultimo triennio si intende il periodo temporale costituito dai tre anni consecutivi immediatamente antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara (quindi 2013 / 2014/ 2015).

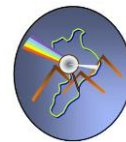
Si comunica che, nel rispetto dell'art. 2364 del Codice Civile, il bilancio Serenity al 31.12.2015 non è ancora stato approvato, di conseguenza i dati definitivi di fatturato relativi all'anno 2015 non sono ufficializzati.

Si chiede pertanto di modificare la Vostra richiesta indicando negli anni 2012 / 2013 / 2014 il triennio da considerare per accertare la capacità tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 42 comma 1 lett. a) del D.Lgs. 163/06.

RISPOSTA N. 29

NO. Il triennio deve essere calcolato dalla data di pubblicazione del bando 23/02/2016, quindi il triennio va dal 23/02/2014 al 23/02/2016.

Inoltre si precisa che non vengono richiesti fatturati, ma l'elenco delle principali forniture relative al triennio 23/02/2014 al 23/02/2016.



DOMANDA N. 30

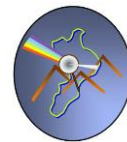
Si inviano in allegato i chiarimenti relativi alla Procedura aperta, con modalità telematica, per la fornitura triennale di "Guanti chirurgici e non, materiale monouso e ausili per incontinenti" alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Calabria - Lotti nn. 20, 49 e 50.

1 - LOTTO n. 20 - TELO UROLOGICO COPERTURA PAZIENTE PER T.U.R.
Si chiede di rettificare la composizione prevista per il SET da TUR rimuovendo dal suo interno il "tubo di connessione da 3 metri", unico componente non dedicato alla copertura in TNT del paziente chirurgico dei tavoli operatori. La presenza di questo solo "componente esterno" oltre a limitare fortemente la concorrenzialità sul lotto di riferimento, in disaccordo con quanto previsto dall'Art. 2 del codice degli appalti pubblici, risulta inoltre essere disallineata con l'attuale set in uso presso le sale operatorie che non comprende, appunto, alcun "tubi di connessione". Il set a cui ci si riferisce, fornito dalla scrivente, è in uso dal Giugno 2012 (delibera n. 8086), senza che mai sia stata rilevata alcuna difformità o non adeguatezza dello stesso, sia in termini di composizione che in termini di utilizzo dei dispositivi in esso contenuti.

2 - LOTTI nn. 49 e 50 - CAMICI CHIRURGICI e CAMICI CHIRURGICI RINFORZATI
Si chiede di rettificare, innalzandole, le basi d'asta previste per i camici chirurgici standard e per i camici chirurgici rinforzati. Le attuali basi d'asta non risultano allineate ai prezzi di riferimento del mercato e limitano fortemente la concorrenzialità sul lotto di riferimento, in disaccordo con quanto previsto dall'Art. 2 del codice degli appalti pubblici, impedendo di fatto alle principali aziende del settore di poter rispondere con un prodotto di qualità adeguata alla destinazione d'uso prevista e esponendo, per quest'ultima ragione, la stazione appaltante stessa ai rischi correlati all'utilizzo di un prodotto di scarsa qualità.

RISPOSTA N. 30

- 1- Lotto n. 20 – Saranno prese in considerazione offerte di prodotti prive di tubo di connessione da 3 metri
- 2- Lotti N. 49 e 50 si confermano le basi d'asta.



DOMANDA N. 31

Nella qualità di operatore interessato a partecipare alla gara in oggetto, tenuto conto che nella lex di gara la procedura viene definita come gara comunitaria a procedura aperta ex art. 54 d.lgs 163 / 2006, in modalità telematica, con aggiudicazione secondo il criterio della offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 d.lgs 163 / 2006 (cfr. Bando di gara ed art. 1 disciplinare) per cui è prevista l'attribuzione di un punteggio per qualità e prezzo, si chiede di voler confermare che la procedura con asta elettronica di cui al punto 12.4 "asta elettronica" del disciplinare è prevista per la sola ipotesi in cui due o più offerte dovessero risultare prime in graduatoria (unica interpretazione che rende coerente la previsione di asta elettronica con la procedura di gara prescelta).

RISPOSTA N. 31

No, la procedura di asta elettronica verrà espletata con tutti gli operatori che avranno ottenuto un punteggio relativo alla qualità superiore al minimo previsto dal disciplinare e che avranno indicato nella prima formulazione dell'offerta economica, un valore pari o inferiore alla base d'asta.

DOMANDA N. 32

Quantità di campionatura da inviare

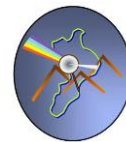
Nel capitolato speciale, a pagina n. 13, chiedete l'invio della campionatura, N. 1 CONFEZIONE (di vendita al pubblico) per ogni prodotto offerto e per ogni misura richiesta.

A pagina n. 5 sono specificati i CONFEZIONAMENTI relativi ai guanti sterili e ai guanti non sterili e nello specifico per i guanti sterili indicate un imballaggio contenente al massimo 50 paia di guanti e per i guanti non sterili una confezione dispenser di cartone contenente non più di 100 pezzi.

La confezione richiesta per l'invio della campionatura (1 confezione per misura) fa riferimento alle confezioni sopraindicate (imballaggio da 50 paia per i guanti sterili e confezione dispenser di cartone da 100 pz. per i guanti non sterili)?

RISPOSTA N. 32

Sì.



DOMANDA N. 33

1) Dichiarazione A.1.2

Dichiarazione requisiti art. 38, co.1, lettere b),c) ed m-ter) – Pagg. 14 – 15 Disciplinare di Gara. Nel Disciplinare nella sezione relativa alla presente dichiarazione, viene indicato che la stessa deve essere resa dal Legale Rappresentante dell'impresa concorrente con riferimento espresso, oltre a se stesso, anche a tutti gli altri soggetti nei cui confronti il requisito va comprovato, a condizione però che alla stessa dichiarazione sia ricavabile l'indicazione analitica e nominativa dei predetti altri soggetti. A tal fine il Legale Rappresentante dovrà compilare, per ciascuno dei soggetti interessati alla dichiarazione, l'allegato A1.2 e sottoscrivendolo con propria firma digitale. Domanda: Il ns. Legale Rappresentante dovrà quindi compilare tante dichiarazioni separate, quanti sono i soggetti interessati o viene considerata valida anche una sola dichiarazione con al suo interno dichiarati i nominativi di tutti i soggetti interessati?

2) Garanzia ex art. 75 - A.3.1.

Il deposito cauzionale provvisorio dovrà comprendere, oltre alle dichiarazioni indicate nel Disciplinare, la dichiarazione che il versamento della sanzione in favore della S.U.A. è garantito dalla cauzione provvisoria? (Vedere pag. 11 del disciplinare di gara). Si chiede conferma se sia corretto presentare la cauzione provvisoria caricando a sistema copia della stessa in formato pdf, sottoscritta con firma digitale dal nostro Legale Rappresentante.

3) Impegno Garanzia art. 75, comma 8 – A.3.2. - Referenze bancarie – A.5.1

Si chiede conferma se sia corretto presentare l'impegno di un fideiussore caricando a sistema copia dello stesso in formato pdf, sottoscritto con firma digitale dal nostro Legale Rappresentante.

Stessa cosa si chiede per le referenze bancarie.

4) Capacità tecnica e professionale – A.5.2

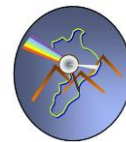
Viene chiesto l'elenco delle principali forniture prestate nell'ultimo triennio antecedente la data di pubblicazione del bando di gara. E' corretto considerare gli anni 2012 – 2013 – 2014?

5) Offerta Tecnica e Campionatura da inviare in formato cartaceo



REGIONE
CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A. Calabria

Si chiede se la documentazione tecnica e le campionature dovranno essere spedite in due distinti plichi sigillati e controfirmati.

6) Lotto n. 47 - "KIT STERILI PER TRICOTOMIA"

Si chiede relativamente, al Kit sopra citato, se al posto del disinfettante a base di clorexidina da ml. 25 si possono offrire della salviette disinfettanti per cute integra che hanno come composizione:

Principi attivi : clorexidina digluconato: 0,1 g

benzalconio cloruro: 0,1 g

Eccipienti : Alcol Etilico: 9,978 g

Essenza coformulanti e acqua q.b. a: 100 g.

RISPOSTA N. 33

- 1) Possono essere utilizzate entrambe le modalità.
- 2) La fideiussione dovrà prevedere che la stessa garantirà in ordine al versamento dell'eventuale sanzione così come indicato nel disciplinare.
Sì, la modalità indicata è quella corretta.
- 3) Sì
- 4) Si veda risposta N. 29
- 5) Offerta tecnica e campionatura: Sì
- 6) Lotto n. 47: Si conferma quanto richiesto in Capitolato

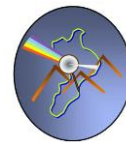
DOMANDA N. 34

- 1) Lotto 36 – bavaglio monouso. Si chiede cortese conferma che possano essere valutati positivamente anche bavagli di dimensioni di 38x68 cm. circa, che sono più comunemente in uso rispetto alle misure da voi richieste (41x54 cm. circa).
Si chiede inoltre che siano accettati anche bavagli privi della marcatura CE e del Numero di Repertorio, in quanto questi prodotti (essendo utilizzati per necessità puramente fisiologiche e naturali e come protezione vestiario dell'utente) non rientrano nella categoria Dispositivi Medici, come indicato nella Direttiva 93/42/CEE e nel D.L. n. 46 del 24/02/97 i quali, all'art. 1 Definizioni – comma 2 lettera a), specificano che deve essere considerato Dispositivo Medico



REGIONE
CALABRIA

AUTORITA' REGIONALE
Stazione Unica Appaltante
Sezione Tecnica



S.U.A. Calabria

“qualsiasi strumento [...] impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una malattia”.

2) Lotto 82 pannoloni a mutandina.

- a) Per quanto riguarda la riduzione degli odori, si specifica che verrà assegnato un punteggio per certificazioni e/o documentazione scientifica rilasciata da Istituti accreditati relativamente sia ai polimeri (2 punti) che ad eventuali sistemi innovativi (5 punti).

Siamo a chiedere cortesi delucidazioni in merito, in quanto le prove relative all'abbattimento degli odori sono normalmente effettuate sul pannolone intero e non vengono distinte tra polimeri e tecnologia/sistemi innovativi.

Precisiamo inoltre che non esistono laboratori accreditati per la determinazione dell'efficacia del sistema antiodore, non essendoci normative specifiche per tali test.

La verifica dell'efficacia del sistema antiodore attualmente viene dimostrata mediante una delle seguenti prove analisi:

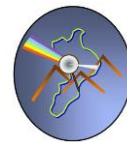
- valutazione sensoriale del “tono edonico”: determinazione qualitativa che prevede di far annusare il pannolone bagnato con soluzione di urina sintetica a 15 *panellist* (studenti universitari) deputati alla valutazione, al fine di determinare se l'odore emesso risulti essere gradevole o sgradevole (tale metodica risulta essere molto soggettiva, infatti non può essere definita un'analisi quantitativa della diminuzione dell'odore);
- valutazione quantitativa: viene determinata quantitativamente la riduzione percentuale di una concentrazione nota di ammoniaca immessa sull'ausilio (considerata la principale responsabile della formazione di cattivi odori per la fermentazione dell'urina in presenza di microorganismi). Una maggiore riduzione di ammoniaca è indice di una maggior funzionalità del sistema antiodore utilizzato.

Si chiede se queste due tecniche di analisi verranno parimenti valutate o se sia richiesta una metodica specifica.

- b) Provenienza della cellulosa.

Come previsto dal Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della Pubblica Amministrazione sul Green Public Procurement denominato “Criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per incontinenti” emanato dal Ministero dell'Ambiente, il quale prevede che almeno il 30% dei prodotti forniti debba essere costituito da cellulosa che provenga per almeno il 70% da foreste gestite in maniera responsabile e sostenibile, e considerando la maggiorazione di prezzo per l'acquisto della materia prima certificata, siamo cortesemente a chiedere per quale percentuale della fornitura i prodotti offerti debbano essere forniti con cellulosa certificata per ottenere il punteggio massimo previsto dai Vs criteri di valutazione.

- c) Sistema di gestione ambientale.



È sufficiente presentare la certificazione ambientale ISO 14001? Oppure sono richieste altre certificazioni e/o documentazioni? Se sì, quali?

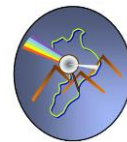
- 3) Con riferimento ai prodotti di cui ai lotti 86/c – 86/d – 86/e – 86/f – 86g – 86/h – 87/a – 87/b – 87/c, siamo a chiedere cortese conferma che i pesi indicati relativi ai pannolini per bambini siano da intendersi “circa” (come peraltro riportato per i lotti 86/a e 86/b).
- 4) Relativamente ai lotti 86/a e 86/b sono indicate due taglie di pannolini per immaturi che ci risultano essere di fabbricazione di un unico operatore economico. Trattandosi di misure sovrapponibili, domandiamo che le due versioni possano essere accorpate in una unica (ad esempio, 0,5-2,5 kg circa).

RISPOSTA N. 34

- 1) Lotto n. 36: La marcatura CE ed il numero di Repertorio sono obbligatori. La Commissione Tecnica deciderà se valutare dimensioni leggermente diverse.
- 2) Lotto n. 82:
 - a) in sede di Gara la Commissione Tecnica adotterà i parametri di valutazione che riterrà più opportuni per quanto riguarda le tecniche di analisi.
 - b) la Commissione Tecnica valuterà le certificazioni prodotte dalle ditte fornitrici, adottando un criterio di punteggio proporzionale.
 - c) si conferma quanto indicato in Capitolato (pag. 20)
- 3) Si conferma che i pesi sono da intendersi “circa”.
- 4) Si conferma quanto richiesto in Capitolato.

DOMANDA N. 35

Con riferimento alla gara d'appalto riportata in oggetto con la presente siamo a segnalare che, a seguito dell'analisi di fattibilità dei lotti n. 48 e 74, il prezzo a base d'asta dei prodotti indicati in tali lotti, risulta sottodimensionato rispetto ai prezzi di mercato. Inoltre, si richiede se per tali lotti sia possibile avere le specifiche tecniche dei prodotti.



RISPOSTA N. 35

Per i prezzi a base d'asta e per le specifiche tecniche si rimanda a quanto indicato nella Documentazione di Gara.

DOMANDA N. 36

Lotto n. 47 - "KIT STERILI PER TRICOTOMIA"

Si chiede, relativamente al Lotto sopracitato, quanto segue:

1. Per kit per tricotomia è corretto presentare un rasoio monolama?
2. E' possibile offrire salviette in carta misura cm. 30 x 40 cm.?
3. Nella confezione viene richiesto un doppio involucro. E' corretto presentare un doppio blister? (un blister con dentro tutti i componenti del Kit, inserito a sua volta dentro un altro blister sterile.

RISPOSTA N. 36

Si conferma quanto richiesto in Capitolato