

**CHIARIMENTI N. 1 AI QUESITI**  
**PERVENUTI A TUTTO IL 10/01/2020**

**QUESITO 1 - (prot. n. 1246 del 07/01/2020)**

**Domanda 1.1**

DISCIPLINARE DI GARA - Pag. 30 a 39 punto 15 Offerta tecnica.

Le informazioni richieste al punto c), cioè CND e Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici, sono già presenti nelle schede tecniche punto d).

È necessario presentare una dichiarazione in tal senso?

**Risposta**

Si confermano gli atti di gara.

**Domanda 1.2**

DISCIPLINARE DI GARA - Pag. 30 a 39 punto 15 Offerta tecnica.

Chiediamo cortese conferma che l'eventuale copertina della Relazione tecnica di cui alla voce e) possa essere considerata al di fuori del novero delle n. 6 facciate massime richieste.

**Risposta**

La copertina è esclusa dal conteggio delle 6 facciate.

**Domanda 1.3**

DISCIPLINARE DI GARA - Pag. 30 a 39 punto 15.1 Campionatura.

Al punto b) vengono richiesti n. 3 campioni per ciascun articolo (se l'articolo viene richiesto in varie misure è bastevole il campione, minimo 3 pezzi, per una singola misura) in confezionamento primario (blisterato) e dovrà essere obbligatoriamente inserito il minimo confezionamento secondario disponibile.

Siamo a domandare quanto segue:

- a) Se la confezione primaria contiene n. 30 pezzi, si deve campionare una sola confezione primaria?
- b) Nel caso dei pannolini per bambini è sufficiente campionare una misura a scelta?
- c) Per il confezionamento secondario è sufficiente indicare in scheda tecnica il numero di pezzi e confezioni presenti nel cartone e/o le dimensioni/volumetrie, o si deve campionare anche il cartone vuoto (ripiegato per motivi di spazio)? Oppure il cartone pieno pari (ad esempio, in caso di cartone da 120 pezzi, i 4 sacchetti da 30 pezzi)?

**Risposta**

- a) Una confezione primaria che contenga più di tre prodotti è bastevole;
- b) È bastevole una misura per prodotto offerto.
- c) Oltre alle schede tecniche si deve campionare il cartone vuoto eventualmente ripiegato.

Nell'eventualità un prodotto richiesto in più taglie venga fornito con soluzioni di diversi produttori o differenti caratteristiche sarà necessario campionare tutte le misure/soluzioni proposte.

**Domanda 1.4**

DISCIPLINARE DI GARA - Pag. 31 a 39 punto 15.1 Campionatura.

Si chiede se le diciture che rendono riconoscibili i campioni (ditta offerente, lotto e sublotto, codice articolo) possano essere applicate sulla confezione che contiene la campionatura (3 pezzi) o se deve essere applicata una etichetta adesiva con i dati richiesti sul singolo pannolino/traversa.

**Risposta**

Le diciture devono essere applicate sul confezionamento primario e secondario.

**Domanda 1.5**

DISCIPLINARE DI GARA - Pag. 31 a 39 punto 16 Busta C offerta economica.

Al punto b) si chiede di indicare l'elenco delle singole voci, riportante per ciascuna di esse la percentuale di ribasso concessa.

Domandiamo cortese conferma essere un refuso quest'ultima indicazione, in quanto nell'Allegato 4 si specifica che è superabile il prezzo a base d'asta di ciascun articolo costituente il lotto, e quindi non potrebbe non essere possibile indicare la percentuale di ribasso concessa per ogni singola voce.

**Risposta**

L'aggiudicazione è prevista per l'intero lotto, pertanto l'indicazione analitica per singolo prodotto componente il lotto è richiesta a soli fini conoscitivi e, eventualmente, anche per la verifica di congruità delle offerte.

Qualora un singolo prodotto venga offerto ad un prezzo maggiore di quello previsto in gara, occorrerà indicare la percentuale in aumento nel documento analitico richiesto.

**Domanda 1.6**

DISCIPLINARE DI GARA - Pag. 31 a 39 punto 17.1 Criteri di valutazione.

Si chiede se la soglia di sbarramento di 35 punti su 70 verrà considerata prima o dopo le riparametrazioni prevista al punto 17.4.

**Risposta**

Si confermano gli atti di gara e specificatamente quanto riportato a pag. 34 del Disciplinare di gara:

*"Il riparametrazione. Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato. Nel caso di presenza di una sola offerta valida non si procederà alla riparametrazione. Si precisa che detta Il riparametrazione sarà effettuata solo per i concorrenti che superano la soglia di sbarramento di cui al paragrafo 17.1."*

**Domanda 1.7**

DISCIPLINARE DI GARA - Pag. 33 a 39 punto 17.3 formula di attribuzione del punteggio prezzo.

Si chiede cortese conferma che per valore offerto sia da intendersi ribasso offerto sulla base d'asta totale (che per inciso è quanto richiesto di indicare nell'Allegato F Schema di offerta economica).

Evidenziamo già sin d'ora che valore offerto non può essere intesa come offerta (data dalla somma di quantitativi moltiplicati per i prezzi unitari); in quest'ultimo caso, infatti, la formula in questione non potrebbe essere applicata, in quanto darebbe esiti di punteggio superiori ai 30 punti massimi previsti.

**Risposta**

Si evidenzia che il prezzo unitario dei singoli dispositivi non è la base di calcolo per l'attribuzione del punteggio dell'offerta economica, per il quale è invece utilizzato il valore totale del lotto offerto dal concorrente.

**Domanda 1.8**

ALLEGATO 2 FABBISOGNI - Sublotto 2.

Per quanto riguarda le mutande assorbenti con polimeri per adulto, siamo cortesemente a chiedere che vengano resi noti i quantitativi suddivisi anche per misura (piccola, media e grande), elementi imprescindibili per un'elaborazione ragionata dell'offerta.

Infatti, non avere a disposizione il dato relativo alla suddivisione in taglie non permette al partecipante di avere contezza dell'impatto che le varie misure possono avere all'interno del lotto, con il rischio di elaborare un'offerta non remunerativa (che la legge peraltro non permette).

**Risposta**

La valutazione del prezzo unitario a base d'asta ha preso in considerazione la variabilità delle richieste delle singole misure, garantendo la remuneratività del lotto.

**Domanda 1.9**

Allegato 3 schema di griglia di valutazione delle offerte - Caratteristiche funzionali, valutazione 1.

Viene valutata la gamma delle misure proposte. Cosa si intende?

Saranno valutati anche prodotti alternativi non previsti dal Capitolato? necessario indicarli? Vanno presentate le schede tecniche? Bisogna indicare anche la quotazione economica?

**Risposta**

Le caratteristiche minime richieste sono indicate nel capitolato, così come le misure e le gamme.

In aggiunta a tali richieste possono essere offerti ulteriori soluzioni di gamma, ricompresi nel prezzo totale del lotto.

Di detti prodotti deve essere presentata tutta la documentazione necessaria alla valutazione.

**Domanda 1.10**

Allegato 3 schema di griglia di valutazione delle offerte - Caratteristiche funzionali, valutazione 2.

Chiediamo conferma che le capacità e velocità di assorbimento, cessione di liquido e umidità, permanenza della permeabilità saranno misurate secondo le metodiche di cui al D.M. 332/1999.

**Risposta**

Verranno valutate secondo normativa vigente.

**Domanda 1.11**

CAPITOLATO TECNICO - Pag. 2 Art. 1.

Siamo a chiedere conferma che con il termine produttore sia da intendersi fabbricante, come definito dalla Direttiva 93/42 per i Dispositivi Medici.

**Risposta**

Per produttore si intende fabbricante, come definito dalla Direttiva 93/42 per i Dispositivi Medici.

**Domanda 1.12**

CAPITOLATO TECNICO - Pag. 2 Art. 1 Etichettatura imballo primario.

richiesta la presenza sulle confezioni del lotto e data di produzione e della data di scadenza.

Si precisa che la Direttiva 93/42/CEE ed il D.Lgs. 46/97 specificano in Allegato I al punto 13.1 che Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio primario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale.

Si chiede pertanto, nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, che sia considerata sufficiente la presenza del lotto di produzione e scadenza sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio commerciale, non sull'imballaggio primario.

Inoltre, si chiede conferma che la data di produzione non sia una richiesta obbligatoria, in quanto di norma per la sicurezza dell'utilizzo del dispositivo viene determinata dalla data di scadenza.

**Risposta**

L'etichettatura deve rispettare la normativa vigente.

**Domanda 1.13**

CAPITOLATO TECNICO - Pag. 4 Art. 8 Descrizione prodotti.

Si domanda cortese conferma che le taglie indicate per i pannolini per bambini siano da considerarsi indicative.

**Risposta**

Si conferma che le taglie sono indicative.