

CHIARIMENTI N. 1 AI QUESITI
PERVENUTI A TUTTO IL 28/01/2020

QUESITO 1 - (prot. n. 2200 del 08/01/2020)

Domanda

In riferimento al lotto di gara n.5 si chiede di indicare la grammatura dei guanti e il livello AQL

Risposta

Quanto richiesto è oggetto di valutazione da parte della Commissione giudicatrice.

QUESITO 2 - (prot. n. 15-Ingresso/MT/1 del 10/01/2020)

Domanda

Con riferimento alla documentazione tecnica, si chiede cortesemente conferma che sia possibile allegare le certificazioni di qualità rilasciate da Enti Notificati stranieri, gli studi clinici e le pubblicazioni scientifiche in lingua inglese, trattandosi di documentazione a carattere internazionale, nel rispetto del Bando tipo n.1 ANAC, paragrafo 13 del Capitolato d'Oneri che prevede: consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione:

-eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, documentazione pubblicata in riviste ufficiali.

Si segnala inoltre, che gli articoli scientifici pubblicati su riviste internazionali in inglese, non possono essere tradotti se non previa autorizzazione dell'autore e/o dell'editore. I diritti presenti su queste pubblicazioni inoltre potrebbero prevedere ulteriori costi non quantificabili per tali autorizzazioni, qualora venissero concesse, nonché tempistiche elevate.

Si richiede quindi di derogare dall'obbligo della traduzione giurata come richiesta, e di poter presentare quanto sopra esclusivamente in lingua originale e/o corredati da traduzione mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000, anche in osservanza ai principi di tassatività delle clausole di esclusione del Codice, che non prevedono in alcun modo che la fattispecie in esame rientri tra le possibili evenienze da sanzionare, con un'esclusione e/o una mancata valutazione.

Risposta

Si conferma la possibilità di poter presentare la documentazione espressa nel quesito in lingua originale eventualmente corredata da traduzione mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000

QUESITO 3 - (prot. n. 6843 del 15/01/2020)

Domanda

Con il presente chiarimento contestiamo la composizione dei lotti n.ri 1, 3, 4, 5 e 6 in quanto sono stati strutturati in maniera estremamente ampia e variegata ricomprendendo dispositivi di natura disomogenea e con destinazione d'uso completamente diversa. A sostegno di ciò si rappresenta che in uno stesso lotto sono presenti dispositivi aventi diverso Codice Nazionale dei Dispositivi (CND) e quindi completamente diversi e disomogenei tra loro. Tale composizione dei lotti configura una violazione del diritto di libero accesso alla procedura e dei principi di libera ed effettiva concorrenza e di non discriminazione previsti dal Codice degli Appalti.

Pertanto, al fine di garantire una più ampia competitività e maggiore partecipazione, nel rispetto del principio del favor participationis, si chiede di suddividere i Lotti n.ri 1, 3, 4, 5 e 6 in base al CND e alla destinazione d'uso del dispositivo in modo tale da consentire l'accesso delle microimprese, piccole e medie imprese come

*Gara telematica mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura di guanti per le aziende sanitarie
della Regione Basilicata per la durata di anni 5*

CHIARIMENTI N. 1 AI QUESITI PERVENUTI ENTRO IL 28/01/2020

previsto all'art. 51, co. 1 D.Lgs. n. 50/2016, in caso contrario, si favorirebbero i soli rivenditori che possono contare su una molteplicità di prodotti con un aggravio dei costi per la Stazione Appaltante

Risposta

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicata negli atti di gara.

QUESITO 4 - (prot. n. 7229 del 16/01/2020)

Domanda 4.1

disciplinare di gara - pag. 38 - in caso di aggiudicazione, in relazione alla verifica dei requisiti generali, è possibile presentare la dichiarazione del Revisore dei Conti nella quale viene attestato l'importo del fatturato specifico relativo all'oggetto di gara?

In caso contrario è possibile già richiedere a Codesta Spett.le Stazione Appaltante l'attestazione del fatturato visto che l'intera regione Basilicata è uno dei principali acquirenti di guanti?

Risposta

È possibile dimostrare il fatturato specifico tramite asseverazione dell'Organo di Revisione contabile.

È altresì possibile dimostrare il fatturato specifico tramite attestazioni del fatturato dei soggetti committenti ai quali va richiesta (ad es. Aziende Sanitarie).

Domanda 4.2

Visto la vasta gamma dei guanti indicati nel LOTTO 5, è possibile suddividere il Lotto in più lotti e permettere a più concorrenti di presentare offerta?

Risposta

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicata negli atti di gara.

Domanda 4.3

LOTTO 5 - sublotto 7 - Nel capitolato tecnico pag. 12 è riportata la procedura "GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE NON STERILI CON POLVERE LUBRIFICANTE" ma nella descrizione del sublotto viene riportata la seguente descrizione: I guanti dovranno essere prodotti in nitrile, totalmente privi di lattice e di polveri lubrificanti.

Si chiede, dunque, se i guanti devono essere CON POLVERE o SENZA POLVERE.

Risposta

Il prodotto al sublotto 5.7 deve essere CON lubrificante.

Domanda 4.4

In riferimento sempre ai guanti in nitrile con polvere (lotto 5 - sublotto 7) Vi facciamo presente che gli stessi non sono presenti sul mercato.

È possibile presentare dei guanti in NITRILE con altri componenti lubrificanti che permettono la facilità nell'indossare?

Risposta

Si accettano soluzioni alternative alla polvere lubrificante.

QUESITO 5 - (prot. n. 10039 del 21/01/2020)

Domanda 5.1

Lotto 3.1. Si chiede di confermare che lo spessore uniforme di 0.27 mm, richiesto per i Guanti chirurgici in lattice per ortopedia, senza polvere lubrificante, sia un refuso, in quanto la maggior parte dei guanti offerti dalle aziende leader del mercato hanno uno spessore differenziato tra punta delle dita, palmo e polso. Pertanto, al fine di favorire la massima partecipazione di tutte le aziende, chiediamo cortesemente di eliminare questa caratteristica.

Risposta

La caratteristica dello spessore uniforme è da considerarsi caratteristica preferenziale ed auspicabile, oggetto di valutazione della Commissione giudicatrice.

Domanda 5.2

Nell'ottica di favorire la massima partecipazione, chiediamo gentilmente di rivedere la richiesta di:

Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme ISO 9001

lasciando la possibilità di presentare, in alternativa, la conformità alla ISO 13485, riformulando così la frase:

Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme ISO 9001 e/o ISO 13485

Infatti, la norma ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari" identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, che include aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.

Risposta

Si conferma che, in alternativa alla certificazione ISO 9001, può essere prodotta la certificazione ISO 13485.

QUESITO 6 - (prot. n. 11082 del 22/01/2020)

Domanda 6.1

La gara è suddivisa in nr.07 lotti considerati FUNZIONALI con l'obiettivo di favorire l'accesso delle piccole, medie e microimprese (in accordo all'art.51 D.Lgs.50/2016). Si segnala che i lotti, così come accorpati, sfavoriscono la partecipazione con il risultato finale di diminuire anziché massimizzare la concorrenza. In tutte le gare regionali di recente indizione ogni tipologia di quanto costituisce un lotto a se stante. Si suggerisce quindi di prevedere aggiudicazione per SINGOLO SUBLOTTO. In questa fase si consiglia inoltre di sospendere la gara e di prevedere, come generalmente avviene nelle altre regioni, una consultazione preliminare di mercato per raccogliere i suggerimenti delle varie aziende operanti nel settore in relazione ai prodotti attualmente disponibili sul mercato; alle novità intercorse dalla data dell'ultima gara (espletata nel 2011); alla modifica delle quotazioni economiche.

Risposta

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicata negli atti di gara.

Domanda 6.2

LOTTO NR.01: GUANTI CHIRURGICI – Viene richiesto di presentare test di resistenza alla permeazione di almeno 7 prodotti chimici di una lista molto articolata e "con data non oltre dodici mesi addietro". Chiediamo di considerare questo requisito come non obbligatorio; in caso contrario il lotto andrebbe deserto sia perché la maggior parte delle sostanze chimiche non sono comunemente richieste, sia perché i test non vengono effettuati con cadenza annuale. In alternativa, dato che la maggior parte dei guanti chirurgici sono marcati anche come dispositivi di protezione individuale di III categoria (tipo B) conformi al Regolamento (UE) 2016/425, ci sembrerebbe più corretto, chiedere il rispetto della norma EN374-1 che prevede, per il tipo B, test con almeno tre sostanze scelte da un determinato elenco con livello di permeazione pari a 2;

Risposta

Si conferma la richiesta di permeazione di almeno 7 prodotti chimici ma si estende il periodo di test fino a 36 mesi.

Domanda 6.3

LOTTO NR.01: GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE – Sub lotto 1.3: Guanti chirurgici in nitrile senza polvere - Si fa presente che i guanti in nitrile sono stati inseriti all'interno dei guanti chirurgici in lattice. Il nitrile è un materiale sintetico latex-free per cui si chiede, come già al punto 1), di prevedere aggiudicazione per singolo sub-lotto. Inoltre, chiediamo di poter accettare anche altri materiali latex-free come il polyisoprene dato che molte strutture, in particolare l'A.O. S. Carlo Potenza, hanno necessità di usare tale tipologia di guanti. Si

chiede inoltre conferma che lo spessore minimo indicato (0,18mm alle dita; 0,15mm al palmo; 0,12mm alla manica) sia riferito solo ai guanti in lattice rif. sub lotto 1.1 e Sub Lotto 1.2, perché sono troppo elevati per un guanto sintetico;

Risposta

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicata negli atti di gara.

Si conferma quanto richiesto da capitolato.

Domanda 6.4

LOTTO NR.02: GUANTI CHIRURGICI GINECOLOGIA – Dato che si tratta di guanti particolari utilizzati principalmente per il parto, chiediamo, di accettare anche guanti realizzati in nitrile con il vantaggio di eliminare il rischio di qualsiasi allergia collegata al lattice. Inoltre, dato che la destinazione d'uso è la ginecologia, si chiede di accettare anche guanti da esame non chirurgici con misure da XS a XL;

Risposta

Si conferma quanto richiesto da capitolato.

Domanda 6.5

LOTTO NR.03: GUANTI CHIRURGICI ORTOPEDIA – Si chiede di accorpate i due sublotti 3.1 e 3.2 dato che, allo stato attuale, la quasi totalità dei guanti chirurgici senza polvere, sono dotati di rivestimento sintetico al fine di facilitare l'indossabilità. Eventualmente, per differenziare i due sublotti si suggerisce, in relazione al 3.2, di prevedere l'utilizzo di doppio guanto dato che è una tecnica via via consolidata soprattutto nel campo ortopedico;

Risposta

Si conferma quanto richiesto da capitolato.

Domanda 6.6

LOTTO NR.04: GUANTI CHIRURGICI MICROCHIRURGICI – Si chiede conferma che i guanti di cui al sublotto 4.2 siano per microchirurgia. In questo caso chiediamo di accorpate i due sublotti 4.1 e 4.2 dato che, allo stato attuale, la quasi totalità dei guanti chirurgici senza polvere, sono dotati di rivestimento sintetico al fine di facilitare l'indossabilità. In caso contrario facciamo presente che i guanti di cui al sublotto 4.2 sono già richiesti al sublotto 1.2;

Risposta

Si conferma quanto richiesto da capitolato.

Domanda 6.7

LOTTO NR.05 – GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI: Vengono richieste scatole dispenser da 100 pezzi. Chiediamo di accettare anche scatole dispenser da 200 pezzi nell'ottica del rispetto ambientale tematica sempre più sentita a livello internazionale (dispenser da 200 pezzi consentono risparmio di carta e cartone e permettono di migliorare le condizioni di trasporto con minor inquinamento);

Risposta

Si conferma quanto richiesto da capitolato.

Domanda 6.8

LOTTO NR.05 – GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI: Si segnala l'assoluta necessità di prevedere aggiudicazione per SINGOLO SUBLOTTO dato che il lotto è costituito da una pluralità di prodotti in materiali diversi e con diverse destinazioni d'uso. In caso contrario lo stesso andrà deserto;

Risposta

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicata negli atti di gara.

Domanda 6.9

LOTTO NR. 05 – GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI – Sub Lotto 5.1: GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE NON STERILI: Si fa presente che i guanti in lattice sono stati inseriti all'interno dei guanti non chirurgici sintetici. Il lattice è un materiale non sintetico per cui si chiede, come già al punto 1), di prevedere aggiudicazione per singolo sub-lotto;

Risposta

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicata negli atti di gara.

Domanda 6.10

LOTTO NR.05 – GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI – Sub Lotto 5.2: GUANTI IN VINILE NON STERILI CON POLVERE LUBRIFICANTE: Chiediamo di confermare che l'indicazione nel titolo di "CON POLVERE LUBRIFICANTE" sia un refuso dato che nella descrizione dell'articolo viene riportato "totalmente privi di lattice e di polveri lubrificante". Attualmente nel mercato la quasi totalità dei guanti in vinile è SENZA polvere lubrificante;

Risposta

Trattasi di refuso, sono richiesti dispositivi CON lubrificante.

Domanda 6.11

LOTTO NR.05 – GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI – Sub Lotto 5.4: GUANTI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE: Si segnala che questi guanti sono generalmente confezionati in buste di polietilene contenenti 100 pezzi tali da consentire l'estrazione di un solo pezzo per volta. Si chiede di accettare anche questa tipologia di confezionamento. Nella descrizione leggiamo "per il tipo sterile", si chiede di confermare che trattasi di refuso dato che i guanti sono richiesti solo nella versione non sterile;

Risposta

Si accetteranno confezionamento da 100 pezzi.

Trattasi di refuso, sono richiesti prodotti non sterili.

Domanda 6.12

LOTTO NR.05 – GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI – Sub Lotto 5.5: GUANTI IN POLIETILENE NON STERILI lunghi fino al polso, paia. Dato che si tratta di guanti non sterili chiediamo conferma che l'indicazione "paia" sia un refuso;

Risposta

L'indicazione "paia" è un refuso.

Domanda 6.13

LOTTO NR.05 – GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI – Sub Lotto 5.6: GUANTI IN POLIETILENE STERILI lunghi fino al polso, paia: Chiediamo conferma che l'indicazione di "prodotti in NITRILE con polvere lubrificante" sia un refuso da sostituire con "prodotti in polietilene elasticizzato privi di polvere lubrificante". Si segnala inoltre che le misure disponibili per la tipologia di detti articoli è: S, M, L. Si chiede quindi di ritenere l'indicazione di XL come refuso;

Risposta

Si conferma quanto previsto nella descrizione sintetica, ovvero sono richiesti guanti in polietilene sterili lunghi fino al polso.

Le misure richieste sono le seguenti: small-medium-large.

Domanda 6.14

LOTTO NR.05 – GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI – Sub Lotto 5.7: GUANTI NON CHIRURGICI in nitrile non sterili con polvere lubrificante: Chiediamo di confermare che l'indicazione nel titolo di "CON

POLVERE LUBRIFICANTE” sia un refuso dato che nella descrizione dell’articolo viene riportato “totalmente privi di lattice e di polveri lubrificante”. Attualmente nel mercato la quasi totalità dei guanti in nitrile è SENZA polvere lubrificante;

Risposta

Trattasi di refuso, sono richiesti guanti CON lubrificante.

Domanda 6.15

LOTTO NR.05 – GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI – Sub Lotto 5.9: GUANTI NON CHIRURGICI in nitrile non sterili senza polvere lubrificante EXTRA LUNGHI: Non viene indicata la lunghezza minima della manichetta, confermate 300mm?

Risposta

Si conferma quanto richiesto dagli atti di gara.

Domanda 6.16

LOTTO NR.05 – GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI – Sub Lotto 5.10: GUANTI in nitrile sterili senza polvere lubrificante extra lunghi: La Vostra richiesta è per guanti sterilizzati mediante raggi gamma. Chiediamo di accettare anche altri metodi di sterilizzazione. La stessa Direttiva sui Dispositivi medici 93/42/CEE non prevede un metodo specifico di sterilizzazione stabilendo che “i dispositivi medici forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato ed appropriato”;

Risposta

La sterilizzazione dovrà essere effettuata secondo quanto previsto dalla normativa 93/42/CEE s.m.i.

Domanda 6.17

LOTTO NR.06 – GUANTI PER MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI – Si chiede ancora una volta di prevedere aggiudicazione per SINGOLO SUBLOTTO. I guanti in lattice sono scarsamente impiegati nel mercato e via via sostituiti dalla versione latex free sia per evitare possibili allergie, sia perché il materiale sintetico offre maggiore protezione dalla permeazione di sostanze chimiche.

Risposta

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicata negli atti di gara.

Domanda 6.18

7.2 requisiti di capacità economico finanziaria – punto c) fatturato specifico: viene richiesto un fatturato specifico pari o superiore al 30% del valore dei lotti cui si partecipa da comprovare tramite copia bilanci e elenco delle forniture. Chiediamo se i vari sistemi siano uno alternativo all’altro o se, oltre alla copia dei bilanci, bisogna presentare elenco delle principali forniture atte a soddisfare il fatturato richiesto;

Risposta

I due sistemi sono alternativi qualora sia evincibile da uno dei soli il fatturato specifico richiesto.

Domanda 6.19

Chiediamo di precisare cosa si intenda per Ra = valore offerto nell’attribuzione del punteggio prezzo: effettivo totale offerta in € o ribasso percentuale sul base d’asta?

Risposta

Va indicata l’offerta complessiva espressa mediante ribasso nel formato richiesto dal documento generato in automatico dal sistema per la redazione dell’offerta economica da inserire nella busta C.

QUESITO 7 - (prot. n. 14573 del 28/01/2020)

Domanda

Si chiede se sia possibile scorporare il Lotto 5, relativo la gara, affinché l'aggiudicazione avvenga per singolo sub-lotto e non per lotto intero.

Risposta

Si conferma la formulazione dei lotti così come indicata negli atti di gara.