

## **CHIARIMENTI N. 3 AI QUESITI PERVENUTI A TUTTO IL 30/03/2020**

### **QUESITO 10 - (prot. n. 43045 del 11/03/2020)**

#### **Domanda**

Vista la situazione in questo momento difficile a livello nazionale e internazionale, dettata dall' emergenza COVID-19, considerata l' entità della gara e l'importanza che riveste tale servizio a livello sanitario e sociale, considerata, altresì, la necessità di presentare, ai fini della partecipazione alla procedura, una campionatura, siamo a richiedere un congruo differimento del termine di presentazione dell'offerta.

#### **Risposta**

Si segnala che, con avviso del 28 Febbraio 2020 pubblicato sulla piattaforma di e-procurement della SUA-RB, sono stati differiti i termini di presentazione delle offerte al 14.04.2020 alle ore 12:00.

In considerazione delle restrizioni indotte dall' emergenza epidemiologica COVID-19 e al fine di facilitare la partecipazione degli operatori economici interessati, è differita unicamente la presentazione della campionatura richiesta.

Detta campionatura dovrà essere prodotta, nelle modalità già descritte dalla legge di gara, entro la data di apertura delle buste B "Offerte tecniche".

Sarà comunicata, con congruo anticipo, la data dell'apertura delle offerte tecniche a tutti gli operatori economici concorrenti.

### **QUESITO 11 - (prot. n. 266-Ingresso/MT/1 del 11/03/2020)**

#### **Domanda**

Con riferimento alla procedura aperta per affidamento fornitura pannoloni, mutande e traverse per le AA.OO. della Regione Basilicata, si chiede di conoscere quando sarà pubblicata la documentazione di gara con specifiche indicazioni circa l'applicazione dei CAM, come anche da Vs riscontro fornito al quesito 8,4 pubblicato in data 25 febbraio 2020.

#### **Risposta**

Con avviso del 28 Febbraio 2020 pubblicato sulla piattaforma di e-procurement della SUA-RB, unitamente al differimento termini della procedura, è stata allegata nuova griglia di valutazione al fine di meglio specificare taluni criteri di valutazione (CAM). La griglia è pubblica e consultabile da tutti sin dal 28 febbraio.

### **QUESITO 12 - (prot. n. 268-Ingresso/MT/1 del 12/03/2020)**

#### **Domanda 12.1**

Nell' Art.1-Caratteristiche Generali dei prodotti del Capitolato Tecnico di Gara (pag.2) si riporta: le confezioni e i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti dovranno essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente(). Si fa presente che solo i Dispositivi Medici sterili sono contenuti in un singolo involucro in carta/plastica. I Dispositivi Medici CE oggetto del presente bando, di classe I e non sterili, sono invece contenuti all'interno di un unico imballaggio primario (=confezione). Pertanto, si chiede conferma che per imballaggio primario si debba intendere sempre la confezione.

#### **Risposta**

Si chiede di attenersi alla normativa vigente

**Domanda 12.2**

Nell Art.1-Caratteristiche Generali dei prodotti del CTG (pag.2) si riporta: le confezioni e i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente: () - data di scadenza. (punto 10). La data di scadenza sull'etichetta è applicabile/obbligatoria per i Dispositivi Medici sterili. Considerando che questi ultimi non sono oggetto di offerta nel presente bando, si chiede di confermare che il requisito data di scadenza sia un refuso.

**Risposta**

Si chiede di attenersi alla normativa vigente

**Domanda 12.3**

Nell Art.1-Caratteristiche Generali dei prodotti del CTG (pag.2) si riporta: le confezioni e i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente: () dicitura o simbologia latex-free (con esclusione dei prodotti richiesti specificatamente in lattice) (punto 4).

Si fa presente che la Direttiva 43/92 per i DM non risulta alcun riferimento specifico all'obbligo di riportare sui confezionamenti l'indicazione latex free: pertanto, si chiede conferma che sia sufficiente che l'azienda partecipante dichiari l'assenza di lattice tramite autodichiarazione.

**Risposta**

Si chiede di attenersi alla normativa vigente

**Domanda 12.4**

Nell Art.1-Caratteristiche Generali dei prodotti del CTG (pag.2) si riporta: le confezioni e i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente: () dicitura assenza ftalati ove richiesto e eventuale presenza residuale tollerabile con l'uso umano (punto 5).

Si fa presente che la Direttiva 43/92 per i DM non risulta alcun riferimento specifico all'obbligo di riportare sui confezionamenti una dicitura sulla presenza/assenza di ftalati: pertanto, si chiede conferma che sia sufficiente che l'azienda partecipante dichiari l'assenza di ftalati tramite autodichiarazione.

**Risposta**

Si chiede di attenersi alla normativa vigente

**Domanda 12.5**

Nell Art.1-Caratteristiche Generali dei prodotti del CTG (pag.2) si riporta: le confezioni e i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente: () eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza (punto 8). In conformità alle normative vigenti, si chiede conferma che sia sufficiente dichiarare la classe di appartenenza all'interno della documentazione tecnica di gara, e che non sia dunque obbligatorio riportare tale specifica sul confezionamento.

**Risposta**

Si chiede di attenersi alla normativa vigente

**Domanda 12.6**

Considerando che i prodotti per bambini, anch'essi inclusi nel presente bando, non sono classificati come Dispositivi Medici CE di classe I, si chiede conferma che i requisiti riportati a pag. 2 per gli imballaggi (Art.1-Caratteristiche Generali dei prodotti, CSA) non siano applicabili a tale categoria di prodotti. Pertanto, si chiede di confermare che sia sufficiente una dichiarazione, da fornire in sede di gara, sulla conformità di questi prodotti in termini di identificabilità imballaggi, sicurezza per l'utilizzatore.

**Risposta**

Si chiede di attenersi alla normativa vigente

**Domanda 12.7**

Data la complessa situazione a livello nazionale e la ridotta mobilità sul territorio nazionale, si chiede di poter ricevere un Vs cortese riscontro ai chiarimenti possibilmente entro la prossima settimana, in modo tale da poter consentire agli operatori economici la formulazione di un'offerta adeguata nei tempi previsti e conforme ai requisiti di gara.

**Risposta**

Si segnala che, con avviso del 28 Febbraio 2020 pubblicato sulla piattaforma di e-procurement della SUA-RB, sono stati differiti i termini di presentazione delle offerte al 14.04.2020 alle ore 12:00.

In considerazione delle restrizioni indotte dall'emergenza epidemiologica COVID-19 e al fine di facilitare la partecipazione degli operatori economici interessati, è differita unicamente la presentazione della campionatura richiesta.

Detta campionatura dovrà essere prodotta, nelle modalità già descritte dalla legge di gara, entro la data di apertura delle buste B "Offerte tecniche".

Sarà comunicata, con congruo anticipo, la data dell'apertura delle offerte tecniche a tutti gli operatori economici concorrenti.

**QUESITO 13 - (prot. n. 44621 del 13/03/2020)**

**Domanda**

ALLEGATO N. 3 BIS

Riguardo le caratteristiche tecniche, pag.3 - criteri di valutazione dei CAM 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4, si chiede conferma che il punteggio massimo attribuibile per ogni criterio sia assegnato in funzione del possesso dei requisiti minimi richiesti. Ad esempio per il criterio 2.1, che almeno il 30% dei prodotti offerti (inteso come numero di pezzi) sia costituito da cellulosa proveniente da foreste sostenibili.

Nelle caratteristiche funzionali, sempre a pag.3, al punto 2 e successivo chiarimento 1.10, si legge che vengono valutate la capacità e velocità di assorbimento e cessione di liquido secondo le normative vigenti (metodiche NMC).

Con quale criterio verrà assegnato il punteggio? Verrà assegnato il massimo dei punti al superamento dei limiti minimi previsti dal Nomenclatore?

**Risposta**

In riferimento ai criteri di valutazione CAM si specifica che verranno assegnati zero punti alle offerte che non rispettano le condizioni minime del DM.

Trattandosi di criteri di natura qualitativa, i coefficienti per l'attribuzione dei punteggi verranno attribuiti attraverso la media dei coefficienti variabili da 0 a 1 attribuiti discrezionalmente dai singoli Commissari e come meglio specificato nell'Allegato 3.BIS, pagina 2 lettera a).

**QUESITO 14 - (prot. n. 47682 del 20/03/2020)**

**Domanda**

**RICHIESTA SOSPENSIONE URGENTE DEI TERMINI A TEMPO INDETERMINATO**

Al gentile Responsabile del procedimento,

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e succ. modifiche che rendono indefinibili i tempi di risoluzione dell'emergenza sanitaria che investe la popolazione, il comparto industriale e produttivo, i laboratori, gli istituti tecnico scientifici oltre che l'intera popolazione.

Atteso che tale emergenza e le giuste misure di cautela adottate dal Paese stanno di fatto paralizzando le aziende, il personale dedicato e ogni tipo di attività commerciale e produttiva atta allo sviluppo incluso lo sviluppo dell'offerta commerciale e campionaria della gara in oggetto.

Attesa anche l'impossibilità di interfacciarsi con laboratori accreditati e istituti scientifici che al momento non garantiscono servizi e/o sono chiusi a causa dell'emergenza Sanitaria che investe l'intero Nostro Paese Italia. Da aggiungere che l'organizzazione Mondiale della Sanità ha annunciato lo stato pandemico per il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 che sta inducendo molti Stati compresa l'Italia - a prendere misure ancora più drastiche rispetto a quelle già assunte che rendendo ancora più incerti i tempi di un possibile ritorno alla normalità.

Pertanto sopra, nell'interesse dei Lavoratori, della Stazione Appaltante e più in generale della salute pubblica, siamo a chiedere la sospensione urgente dei termini a tempo indeterminato della procedura in oggetto in attesa di un generale miglioramento delle condizioni sanitarie per consentire alle aziende la normale ripresa delle attività interne senza correre in rischi e/o gravi pregiudizi per tutte le Persone coinvolte.

#### **Risposta**

Si segnala che, con avviso del 28 Febbraio 2020 pubblicato sulla piattaforma di e-procurement della SUA-RB, sono stati differiti i termini di presentazione delle offerte al 14.04.2020 alle ore 12:00.

In considerazione delle restrizioni indotte dall'emergenza epidemiologica COVID-19 e al fine di facilitare la partecipazione degli operatori economici interessati, è differita unicamente la presentazione della campionatura richiesta.

Detta campionatura dovrà essere prodotta, nelle modalità già descritte dalla legge di gara, entro la data di apertura delle buste B "Offerte tecniche".

Sarà comunicata, con congruo anticipo, la data dell'apertura delle offerte tecniche a tutti gli operatori economici concorrenti.

#### **QUESITO 15 - (prot. n. 308-Ingresso/MT/1 del 20/03/2020)**

##### **Domanda**

Nel disciplinare di gara, art. 12 viene richiesto: Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Si chiede se la dicitura giurata sia un refuso e pertanto possano essere presentate ed accettate, traduzioni in lingua italiana ai sensi del DPR 445 del 28.12.2000

##### **Risposta**

Si conferma che è bastevole la traduzione in lingua italiana ai sensi del DPR 445/2000.

#### **QUESITO 16 - (prot. n. 312-Ingresso/MT/1 del 23/03/2020)**

##### **Domanda 16.1**

siamo a chiedere in merito alla risposta data con i Chiarimenti nr. 2 al Quesito nr.4, maggiori delucidazioni. Abbiamo seguito le vostre istruzioni ma non riusciamo a importare il modello del vostro DGUE... È invece possibile selezionare "compila Dgue"?

Inoltre, confermate che il DGUE debba contenere il fatturato globale, specifico e un elenco di forniture pari al 30% posto del valore posto a base d'asta?

##### **Risposta**

In merito al DGUE, il concorrente deve scaricare il modello predisposto dalla S.A. dal portale e salvarlo.

Il concorrente dovrà quindi accedere a uno dei seguenti siti:

- [espd.eop.bg/espd-web/](http://espd.eop.bg/espd-web/)
- [visor.registrodelicitadores.gob.es/espd-web/filter?lang=it](http://visor.registrodelicitadores.gob.es/espd-web/filter?lang=it)

- [espd.uzp.gov.pl/welcome](http://espd.uzp.gov.pl/welcome)
- [www.base.gov.pt/deucp/](http://www.base.gov.pt/deucp/)

e previa eventuale selezione della lingua italiana, deve scegliere nella schermata d'inizio, l'opzione «Sono un operatore economico», selezionare «Importare un DGUE» e caricare (pulsante “Sfogliare”) il modello fornito dalla SUA.

Il fatturato globale va indicato nella parte IV, lettera B – Fatturato annuo generale.

Il fatturato specifico va indicato nella parte IV, lettera B – Fatturato annuo specifico.

Non è richiesto un elenco di forniture, ma lo stesso può essere presentato dai concorrenti.

#### **Domanda 16.2**

A pag 25 del disciplinare viene richiesto di compilare Parte IV e dichiarare il possesso di tutti i requisiti. Quando si barra la casella in questione significa che la S.A. non necessita la compilazione della restante sezione. Potete gentilmente chiarire?

#### **Risposta**

Occorre compilare tutte le informazioni della parte IV che permettono l'identificazione dei requisiti di partecipazione richiesti dal Disciplinare.

#### **Domanda 16.3**

A pag 31 del Disciplinare, in merito all'offerta economica, potete indicarci dove possiamo trovare il file da compilare con l'elenco analitico delle singole voci da offrire? Possiamo usare un nostro modello di Dettaglio di offerta?

#### **Risposta**

Non è stato predisposto un modello per l'analitico delle singole voci. Le informazioni richieste dovranno essere prodotte dal concorrente su proprio modello.

#### **Domanda 16.4**

Considerata purtroppo l'aggravarsi della situazione di emergenza nazionale, siamo a chiedere infine un ulteriore posticipo dei termini di presentazione sia dell'offerta che della campionatura.

#### **Risposta**

Si segnala che, con avviso del 28 Febbraio 2020 pubblicato sulla piattaforma di e-procurement della SUA-RB, sono stati differiti i termini di presentazione delle offerte al 14.04.2020 alle ore 12:00.

In considerazione delle restrizioni indotte dall'emergenza epidemiologica COVID-19, e al fine di facilitare la partecipazione degli operatori economici interessati, è differita unicamente la presentazione della campionatura richiesta.

Detta campionatura dovrà essere prodotta, nelle modalità già descritte dalla legge di gara, entro la data di apertura delle buste B “Offerte tecniche”.

Sarà comunicata, con congruo anticipo, la data dell'apertura delle offerte tecniche a tutti gli operatori economici concorrenti.

#### **QUESITO 17 - (prot. n. 321-Ingresso/MT/1 del 24/03/2020)**

##### **Domanda 17.1**

Nella Griglia di valutazione (versione rettificata), sono attribuiti 17 punti a diversi parametri per il giudizio clinico. Si chiede di specificare il peso dei singoli sotto parametri da voi citati (versatilità, affidabilità, gamma delle misure proposte, ecc.?).

Inoltre, con riferimento al sotto parametro gamma delle misure proposte, si chiede di dettagliare se il punteggio sarà attribuito in misura proporzionale al numero di prodotti offerti in aggiunta a quelli richiesti nell'Allegato 2 Fabbisogni. Si chiede infine di specificare se è previsto un numero massimo di soluzioni offribili in aggiunta.

**Risposta**

Il parametro “giudizio clinico” è omnicomprensivo dei diversi parametri indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo.

Detto parametro è di tipo qualitativo e verranno valutate le soluzioni proposte.

In aggiunta alle tipologie e ai fabbisogni minimi richiesti, il concorrente può offrire ulteriori soluzioni senza nessun limite, fermo restando l'importo a base d'asta.

**Domanda 17.2**

Con riferimento al quesito numero 1.9 (30.01.2020) e a Vostro conseguente riscontro, di seguito riportati, si chiede di chiarire:

- a) Cosa si intende per ulteriori soluzioni di gamma. Per gamma, si intende misura/taglia oppure assorbenza oppure altre specifiche?
- b) Cosa si intende per ricompresi nel prezzo totale del lotto? Si intende dire che ogni prodotto eventualmente offerto in aggiunta a quelli obbligatori da voi richiesti nell'Allegato 2 Fabbisogno debba essere quotato separatamente? In caso affermativo, ogni prodotto offerto in aggiunta può avere un suo prezzo?

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.

**Risposta**

- a) Per gamma si può intendere qualsiasi soluzione aggiuntiva a quelle richieste minime dal capitolato
- b) I prodotti offerti in aggiunta, di cui vanno indicate le quantità, non possono influire sul prezzo totale del lotto. Il concorrente indicherà anche il prezzo analitico del singolo prodotto.

**Domanda 17.3**

Si chiede conferma che la campionatura da presentare riguardi solo i prodotti esplicitati nell'Allegato 2 Fabbisogni.

**Risposta**

Vanno presentati tutti i campioni per i prodotti offerti per la corretta valutazione degli stessi.

**QUESITO 18 - (prot. n. 51139 del 30/03/2020)**

**Domanda**

Con riferimento alla gara in oggetto, siamo a domandarVi di poter cortesemente valutare l'eventualità di differire il termine di presentazione delle offerte, stante il perdurare della situazione emergenziale dovuta al CoViD-19 ed alle relative disposizioni ministeriali, che stanno pesantemente limitando la quotidiana regolare attività delle imprese.

Ciò vale sia per la scrivente (che sta operando in regime di organico ridotto tanto sul fronte produttivo che su quello amministrativo/tecnico/commerciale) sia per la filiera tutta dei fornitori di materie prime e sussidiarie. Questo comporta difficoltà e rallentamenti di tutte le attività ordinarie, dovendosi le risorse in campo quasi per intero destinare alle operazioni necessarie a far fronte alla contingenza che sta paralizzando il Paese.



In questo contesto anche la predisposizione delle documentazioni/campionature/certificazioni, etc. necessarie per partecipare all'appalto da Voi bandito rappresenta allo stato un'incombenza di non agevole gestione.

**Risposta**

Si segnala che, con avviso del 28 Febbraio 2020 pubblicato sulla piattaforma di e-procurement della SUA-RB, sono stati differiti i termini di presentazione delle offerte al 14.04.2020 alle ore 12:00.

In considerazione delle restrizioni indotte dall'emergenza epidemiologica COVID-19, e al fine di facilitare la partecipazione degli operatori economici interessati, è differita unicamente la presentazione della campionatura richiesta.

Detta campionatura dovrà essere prodotta, nelle modalità già descritte dalla legge di gara, entro la data di apertura delle buste B "Offerte tecniche".

Sarà comunicata, con congruo anticipo, la data dell'apertura delle offerte tecniche a tutti gli operatori economici concorrenti.

**QUESITO 19 - (prot. n. 51405 del 30/03/2020)**

**Domanda**

La presente per chiedere alla S.V. la concessione di una proroga dei termini di scadenza per la presentazione delle offerte, in considerazione delle notevoli difficoltà derivanti dall'emergenza sanitaria dovuta al cd. Coronavirus e delle molteplici e diffuse misure precauzionali e/o restrittive nazionali adottate per evitare la diffusione del contagio. Tale situazione di emergenza rende notevolmente difficoltoso aderire nei termini utili alla procedura di gara, sia in considerazione delle defezioni di personale, che delle rallentate tempistiche nel reperimento dalle aziende produttrici della documentazione tecnica dei prodotti da offrire e della relativa campionatura. Le specifiche circostanze di fatto rappresentate, al fine di preservare/garantire il principio della massima concorrenza e partecipazione alle procedure pubbliche, fanno auspicare in una favorevole valutazione dell'istanza e, conseguentemente, nella concessione della proroga.

**Risposta**

Si segnala che, con avviso del 28 Febbraio 2020 pubblicato sulla piattaforma di e-procurement della SUA-RB, sono stati differiti i termini di presentazione delle offerte al 14.04.2020 alle ore 12:00.

In considerazione delle restrizioni indotte dall'emergenza epidemiologica COVID-19, e al fine di facilitare la partecipazione degli operatori economici interessati, è differita unicamente la presentazione della campionatura richiesta.

Detta campionatura dovrà essere prodotta, nelle modalità già descritte dalla legge di gara, entro la data di apertura delle buste B "Offerte tecniche".

Sarà comunicata, con congruo anticipo, la data dell'apertura delle offerte tecniche a tutti gli operatori economici concorrenti.

**QUESITO 20 - (prot. n. 333-Ingresso/MT/1 del 30/03/2020)**

**Domanda 20.1**

Richiesta di precisazione in merito alla capacità economica finanziaria, alla capacità tecnico professionale e alla comprova dei requisiti:

A pag. 11 del Disciplinare, punti b e c, e successiva pubblicazione del vostro Chiarimento nr. 2 del 24/02/2020 al Quesito 7.1, viene riportato che ...omississ...riferiti agli ultimi tre esercizi chiusi alla data di pubblicazione del bando. Poiché il bando è stato pubblicato nel mese di dicembre 2019, gli ultimi tre esercizi chiusi comprovabili da copie conformi dei bilanci (o altri mezzi di comprova) sono quelli riferiti al triennio 2016-2017-2018. Si chiede conferma che il triennio richiesto è il 2016-2017-2018.

**Risposta**

Gli ultimi tre esercizi chiusi alla data di pubblicazione del bando risulteranno essere gli anni 2016-2017-2018

nel presupposto di esercizi che coincidono con l'anno solare. Diversamente, se l'esercizio di bilancio comprenda periodi temporali diversi dall'anno solare vale comunque la previsione secondo cui il fatturato

deve riferirsi agli ultimi tre esercizi chiusi e approvati prima della data di pubblicazione del Bando.

**Domanda 20.2**

Richiesta di precisazione in merito alla presentazione dell'elenco delle forniture:

In riferimento al quesito 7.2 dei chiarimenti nr. del 24/02, discordante dal Disciplinare a pag. 11, si chiede conferma definitiva che in fase di partecipazione alla gara sia sufficiente dichiarare i fatturati globali e specifico; mentre l'elenco delle forniture, gli attestati di fornitura o altro tipo di comprova saranno da presentarsi solo successivamente e a seguito di vostra richiesta.

**Risposta**

Il fatturato globale va indicato nella parte IV, lettera B – Fatturato annuo generale.

Il fatturato specifico va indicato nella parte IV, lettera B – Fatturato annuo specifico.

Non è richiesto un elenco di forniture, ma lo stesso può essere presentato dai concorrenti.