

Fornitura di prodotti per tricotomia, manopole e salviette monouso per le Aziende Sanitarie e altri Enti del Servizio Sanitario della Regione Toscana

Appalto Specifico

Chiarimento n. 4

Domanda 1)

Con riferimento al Capitolato Tecnico, nella descrizione prodotti a pag. 3, LOTTO 5 “Salviette monouso Dry Paper”, si chiede di poter presentare al giudizio della Commissione Tecnica, per il principio di equivalenza, un prodotto di dimensioni simili con una confezione di massimo 200 pezzi che, grazie ad un efficace dispenser in cartoncino garantisce il mantenimento igienico dei prodotti contenuti.

Risposta 1)

Si accetta la confezione di max 200 pezzi con dispenser in cartoncino che ne garantisce l'igiene, per il prodotto con dimensioni simili.

Domanda 2)

A pag. 5 del Capitolato si legge: L’etichettatura del Dispositivo medico, laddove previsto, deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (...)” Si precisa che a partire dal 26.05.2021 la Direttiva 93/42/CEE è stata sostituita dal Regolamento 2017/745 (MDR). Inoltre, tenuto conto che i prodotti richiesti ai lotti 5 e 6 sono destinati all’igiene del paziente (non al trattamento di una patologia), si chiede di confermare che siano accettati prodotti registrati come Cosmetici, purché abbiano la destinazione d’uso richiesta.

Risposta 2)

Essendo prodotti destinati all'igiene della persona, possono essere registrati come cosmetici.

Domanda 3)

Siamo a richiedere se per i lotti 5 e 6 sono richiesti DM e per il lotto 6 in particolare se possibile ricevere il codice in uso.

Risposta 3)

I prodotti dei lotti 5 e 6 possono essere registrati come cosmetici.

Per formulare l’offerta relativa al Lotto 6, “Salviette monouso preumidificate”, si ribadisce quanto inserito nella descrizione del prodotto all’interno del Capitolato tecnico di gara.

Domanda 4)

Nella pag. 4 del CAPITOLATO TECNICO è richiesto il numero di registrazione come dispositivi medici per il lotto 4-5-6. Solo che i prodotti di questi lotti non sono DM, ma prodotti cosmetici e in quanto tali non può essere fornito il numero.

Risposta 4)

Se i prodotti offerti sono registrati come prodotti cosmetici non è prevista l’indicazione del numero di registrazione come DM.

Domanda 5)

In merito al lotto 4, chiediamo se la manopola all’interno è di polietilene.

Risposta 5)

I prodotti devono corrispondere alla normativa vigente.

Domanda 6)

Siamo a chiedere se, con riferimento al lotto 4 ID.1 (Manopola non saponosa), l'articolo deve avere la caratteristica dell'impermeabilità o meno.

Risposta 6)

L'impermeabilità non è una caratteristica indispensabile

Domanda 7)

In relazione al LOTTO 6 chiediamo i seguenti chiarimenti:

- 1) Riferendoci a pag. 3 del documento "cap. tecnico", qual è la flessibilità consentita rispetto alla misura prevista per le salviette (cm. 20x30) ed al numero di pezzi per confezione (confezioni di massimo 50 pezzi).
- 2) Chiediamo conferma che il quantitativo quadriennale richiesto è di 4.800.000 unità (salviette) a fronte di un importo quadriennale di Euro 240.000.
- 3) Chiediamo cortesemente di indicarci dove è possibile visualizzare i parametri per la valutazione dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti.

Risposta 7)

Di seguito i chiarimenti richiesti:

- 1) Le salviette dovranno avere una larghezza non inferiore ai 20 cm. e non superiore ai 30 cm e una lunghezza non inferiore ai 30 e non superiore ai 40 cm. La confezione deve essere max. 50 pezzi per evitare la perdita di umidità.
- 2) Si confermano il quantitativo e l'importo quadriennale inseriti nel Capitolato tecnico di gara e si ribadisce quanto previsto nel par. 4.1, pag. 6, del Disciplinare di gara dove è previsto che *"... le stime indicate nel piano economico dell'Accordo Quadro non sono in alcun modo impegnative o vincolanti. La peculiarità dell'Accordo Quadro sta nel fatto che non garantisce l'affidamento delle prestazioni né per un valore minimo né per un valore massimo. Solo con la stipula dei successivi ed eventuali contratti attuativi, che potranno assumere la forma dell'ordinativo di fornitura, le Amministrazioni contraenti esprimono la volontà di procedere all'acquisto della fornitura oggetto di appalto. Il Fornitore, pertanto, non potrà pretendere in alcuna sede la stipula di alcun contratto attuativo, in nessuna misura."*
- 3) L'Organismo Tecnico di Valutazione sarà chiamato a valutare l'idoneità dei prodotti offerti verificandone la conformità alle caratteristiche tecniche e/o funzionali e/o prestazionali richieste, anche avvalendosi dei campioni che gli operatori economici partecipanti alla gara saranno chiamati a presentare successivamente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta, previa apposita richiesta della Stazione Appaltante (cfr. Disciplinare di gara, par. 20, pag. 29).

Domanda 8)

Lotto 3: al fine di garantire la differenziazione tra il lotto 2 e il lotto 3, chiediamo se in riferimento al lotto 3 confermate che la rotazione della testina di taglio debba essere pari o superiore a 180° sull'asse del manipolo";

Lotti 1 e 3: si chiede se i manipoli ed i trasformatori possono essere forniti in sconto merce.

Risposta 8)

Si conferma che la testina debba avere un angolo di rotazione uguale o superiore a 180° sull'asse del manipolo.

L'operatore economico è tenuto a presentare offerta ai sensi dell'art. 17 del disciplinare di gara. Lo sconto merce è una mera facoltà dell'operatore economico relativa alla fase di esecuzione del contratto.

Domanda 9)

Nel capitolato tecnico al lotto 1 sono richieste lame monouso universali con confezionamento max 50 pz., allo stesso modo sono altresì richieste lame per neurochirurgia indicando però il confezionamento max 20 pz. Si richiede se tale confezionamento sia da intendersi come requisito indispensabile e in caso affermativo motivarne la richiesta. Appare opportuno segnalare che tale Lotto, per come è stato

redatto, non risulta aperto alla concorrenza, ma rivolto esclusivamente ad un ristretto numero di operatori economici ricorrenti sul mercato in grado di poter offrire un confezionamento in linea con quanto richiesto e ciò precluderebbe per il Vostro rispettabile Ente l'opportunità di garantire la più ampia partecipazione nella procedura di gara e, così, la più ampia concorrenza, nonché l'opportunità di ricevere delle migliori offerte. Si chiede pertanto di accogliere anche offerte riguardanti prodotti che hanno un confezionamento da 50 pezzi per tutte le differenti tipologie di lame.

Risposta 9)

Il confezionamento in numero max di 20 pezzi non è da considerarsi indispensabile.

A seguito dei suddetti chiarimenti si comunica che:

per i lotti n. 4, 5 e 6 gli operatori economici possono presentare un prodotto cosmetico anziché DM.

Pertanto, per i prodotti cosmetici, al momento della presentazione dell'offerta tecnica sul sistema telematico START, nel campo richiesto obbligatorio "Nr. di registrazione dell'articolo (BD/RDM) attribuito dal sistema del Ministero della Salute", sarà sufficiente allegare una seconda volta la scheda tecnica del prodotto offerto.