

Fornitura di CAMICI, CAPPELLINI, CUFFIE, COPRISCARPE, DIVISE CON CASACCA E PANTALONE MONOUSO NON STERILI IN TNT per le Aziende sanitarie ed altri Enti del Servizio Sanitario della Regione Toscana

Appalto Specifico

Chiarimento n. 6

Domanda 1)

In riferimento al chiarimento n. 4 vostra risposta n. 6 confermate quindi che per il lotto 1 non fate riferimento a nessuna normativa in particolare, pertanto si possono proporre dei camici corrispondenti alle caratteristiche dai voi richieste con le normative in nostro possesso?

Risposta 1)

Si ribadisce quanto previsto dall'art. 1 del capitolato tecnico, pertanto tutti i prodotti richiesti nei lotti di gara devono essere dispositivi medici di classe I, non sterili, monouso, certificati e marcati CE, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici) e successive modifiche e integrazioni ovvero dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e successive modifiche e integrazioni, che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, dalla data di entrata in vigore.

Limitatamente ai prodotti di cui ai lotti 2 e 8 viene altresì richiesta la conformità alla norma UNI EN 13795-1:2019.

Domanda 2)

Per il lotto n. 1 quali certificazioni sono richieste?

Dalla descrizione appare un camice base, non medico, è sufficiente la EN 13688?

Pertanto, quanto richiesto nella busta tecnica, di seguito, non è applicabile e non siamo dovuti a presentare?

Dichiarazione Di Conformità Dispositivo Medico

“Identificativo Di Iscrizione Nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM Del Ministero Della Salute”

Risposta 2)

I prodotti di cui al lotto 1 devono essere dispositivi medici di classe I, non sterili, monouso, certificati e marcati CE, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici) e successive modifiche e integrazioni ovvero dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e successive modifiche e integrazioni, che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, dalla data di entrata in vigore.

Pertanto, per i camici di cui al lotto 1, come per tutti i prodotti di gara, devono essere prodotte dall'operatore economico all'interno della documentazione tecnica la dichiarazione di conformità DM e l'Identificativo di iscrizione nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM Del Ministero Della Salute.

Domanda 3)

Per offerta economica bisogna indicare solo la percentuale di ribasso rispetto all'importo di gara?

Risposta 3)

Come previsto all'art. 17 “Contenuto offerta economica” del disciplinare di gara, l'offerta economica è costituita dal modello generato dal sistema START all'interno del quale l'operatore economico deve inserire il ribasso percentuale, espresso con 4 cifre decimali, applicato all'importo biennale posto a base di gara.

Domanda 4)

Nella documentazione tecnica viene richiesto il "Repertorio DM del Ministero della Salute", bisogna fare una dichiarazione o basta l'indicazione in scheda tecnica?

Risposta 4)

È sufficiente che il numero di registrazione ministeriale BD/RDM sia riportato in scheda tecnica.

Domanda 5)

Siamo a chiedere se per i Lotti 4, 5, 6 e 7 si possa proporre confezionamento in busta anziché in dispenser.

Risposta 5)

Si accetta anche il confezionamento in busta purché il prodotto sia prelevabile singolarmente.

Domanda 6)

In riferimento alla richiesta di Cauzione definitiva, Capitolato Normativo Art. 7, quest'ultima viene richiesta come segue: " ... *cauzione definitiva in favore dell'ESTAR e delle Amministrazioni Contraenti che insistono sul territorio regionale, legittimate a aderire all'Accordo Quadro, a garanzia della relativa esecuzione...* ".

Quindi saranno più cauzioni che dovranno essere emesse dalla Ditta aggiudicataria all'atto della stipula? Se così fosse è possibile sapere il numero.

Risposta 6)

Trattandosi di prodotti gestiti direttamente da ESTAR, in sede di contrattualizzazione, all'operatore economico aggiudicatario verrà richiesto di stipulare un'unica cauzione definitiva in favore di ESTAR.

Domanda 7)

L'indirizzo <https://servizi.estar.toscana.it/verificatracciati/> per la verifica del tracciato offerta non funziona. Si chiedono spiegazioni in merito o eventuale indirizzo corretto.

Risposta 7)

Si comunica che il link per la verifica del tracciato è stato modificato, di seguito quello nuovo:

<https://abs.estar.toscana.it/verificatracciati/>

Si comunica altresì che la guida allegata alla documentazione di gara è stata aggiornata in alcuni punti e pertanto si riporta di seguito il link per scaricarla: <https://www.estar.toscana.it/ns-fornitori/ns-fornitori-logistica/7364-specifiche-fatturazione>.