

Appalto specifico per la fornitura camici visitatori, calzari, soprascarpe e cuffie monouso non sterili per le Aziende Sanitarie ed altri Enti del Servizio Sanitario della Regione Toscana

Chiarimento n. 2

Domanda 1)

In riferimento al Lotto 1: camice monouso in tnt 30 gr/mq. Nelle leggi citate nella descrizione da dove si evince che i dispositivi medici classe I devono essere certificati?

Risposta 1)

Per "certificato" si intende che il prodotto sia marcato CE e corredato dal relativa Dichiarazione di conformità UE alla normativa di settore. Al riguardo si ricorda che per i Dispositivi Medici è richiesto espressamente di corredare l'offerta di:

- Schede tecniche dei prodotti offerti;
- Dichiarazione di conformità UE e alla normativa di settore;
- Copia conforme dei test effettuati c/o i laboratori esterni certificati e istruzioni per l'uso;
- Numero di registrazione dell'articolo (BD/RDM) attribuito dal Sistema del Ministero della Salute.

Domanda 2)

a) LOTTO 1 – Camice in TNT, minimo 30 gr./mq., dotato di polsini con elastico, allacciature sul retro (due in corrispondenza del collo e quattro lungo il busto e la vita). Taglie S/M/L/XL, latex free.

In funzione della destinazione d'uso del camice, si richiede di poter rispondere con un camice avente le caratteristiche richieste, ma con grammatura di 28g/mq. ai sensi di quanto previsto dell'articolo 68 del codice degli appalti. Si chiede inoltre conferma di poter rispondere con un prodotto disponibile in solo due taglie (taglia L e XL). Si fa presente che in base alle informazioni in nostro possesso, per tale tipologia di camice solitamente sono richieste solo queste due taglie.

b) LOTTO 2 – si chiede di specificare la destinazione d'uso e le caratteristiche dei camici in tnt 70 gr/mq richiesto.

c) LOTTO 6 – per quanto di nostra conoscenza la normativa UNI EN ISO 811:2018 è una parte della EN13795 e che i prodotti quali cappellini e cuffie monouso in tnt non rientrano in tale normativa.

d) Relativamente a quanto richiesto nel disciplinare di gara pag. 18 – art. 16 “Contenuto dell'offerta tecnica” dove è previsto, pena esclusione la presentazione di “copia conforme dei test effettuati c/o i laboratori esterni certificati e istruzioni per l'uso” con la presente vogliamo segnalare che tutti i nostri prodotti (dispositivi medici) sono testati dal nostro laboratorio interno, abilitato e accreditato per l'ottenimento della marcatura CE. L'intero processo di sviluppo, produzione e distribuzione di Molnlycke Health Care Srl è certificato da un Organismo Notificato esterno (il BSI - British Standard Institute) che ha rilasciato le certificazioni ISO 9001 e ISO 13485.

Per quanto sopra esposto chiediamo di poter presentare, in luogo delle copie conformi dei test effettuati c/o laboratori esterni, le nostre schede tecniche e le certificazioni ISO 9001 e ISO 13485.

Risposta 2)

a) Sarebbe auspicabile una "pesantezza" pari a 30 g/mq. Il camice con minore pesantezza (28 g/mq) proposto può essere ammesso purché, ai sensi dell'art. 68, c. 7, D. Lgs. 50/2016, si dimostri formalmente e con qualsiasi mezzo appropriato che ottempera in maniera equivalente i requisiti di cui alla UNI EN 13795.

Anche se potrà essere chiesto di fornire prevalentemente taglie L e XL, in ogni caso risulta necessario rendere disponibile, seppur in minore quantità, le taglie più piccole S e M.

b) Camice monouso in TNT 70 gr/mq.

Conforme alla UNI EN 13795. Dispositivo Medico Classe I, non sterile, monouso, certificato e marcato CE in accordo alla Direttiva 93/42/CEE, al Regolamento UE 2017/745, idrorepellente UNI EN ISO 811:2018. Camice in TNT, minimo 70 gr./mq. Dotato di polsini con elastico, allacciature sul retro (due in corrispondenza del collo e quattro lungo il busto e la vita). Taglie S/M/L/XL, latex free. Il camice sarà prevalentemente destinato a visitatori.

c) La norma UNI EN ISO 811:2018 descrive un metodo sotto pressione idrostatica per determinare la resistenza dei tessuti alla penetrazione di acqua. Il metodo è applicabile a tutti i tipi di tessuti che sono destinati ad essere resistenti all'acqua indipendentemente dal fatto che abbiano ricevuto una finitura resistente all'acqua o idrorepellente. Pertanto non è il cappellino e la cuffia di per sé che devono rispondere alla citata norma, bensì il tessuto con cui sono stati realizzati.

d) Dal momento che trattasi prevalentemente di Dispositivi Medici di classe 1 per cui non è obbligatoria la certificazione ISO 13485 del fabbricante, al fine di poter confrontare in modo omogeneo e senza discriminazione tutti gli operatori economici che parteciperanno alla presente procedura di evidenza pubblica, si rende necessario avere a disposizione tutta la documentazione richiesta dal disciplinare, cioè "copia conforme dei test effettuati c/o i laboratori esterni certificati e istruzioni per l'uso".

Domanda 3)

Relativamente alla gara in oggetto, per i lotti I e II si richiede se possono essere offerti camici con cuciture ribattute alle maniche ed alle allacciature.

Risposta 3)

Le cuciture dovranno essere tali da garantire la conformità alla UNI EN 13485. Potranno essere doppie e piatte con i fori completamente riempiti dal filo di cucitura e ribattute.

Domanda 4)

Si segnala che nella descrizione del lotto 1 "Camice visitatore monouso in TNT" viene indicata una grammatura di 30 gsm, che riteniamo essere decisamente non in linea con la destinazione d'uso del camice visitatore. Per nostra conoscenza di mercato i camici visitatore hanno un range di grammatura che varia tra i 18 gsm e i 23 gsm. Si richiede quindi la possibilità di poter partecipare con un prodotto di grammatura inferiore da quanto voi indicato, ma con tutte le caratteristiche per la destinazione d'uso da voi indicata nella descrizione del lotto.

Risposta 4)

Sarebbe auspicabile una "pesantezza" pari a 30 g/mq. Il camice con minore pesantezza proposto può essere ammesso purché, ai sensi dell'art. 68, c. 7, D. Lgs.50/2016, si dimostri formalmente e con qualsiasi mezzo appropriato che ottempera in maniera equivalente i requisiti di cui alla UNI EN 13795.

Domanda 5)

Tra le caratteristiche richieste è indicato "assenza di cuciture, di fibre di vetro di formaldeide e lattice", chiediamo:

a) sono ammesse cuciture in materiale diverso da "fibre di vetro di formaldeide e lattice"?

b) in alternativa alle cuciture, quale tecnologia produttiva è da voi accettata (es. saldatura, incollatura a caldo)?

Risposta 5)

- a) Le cuciture dovranno essere tali da garantire la conformità alla UNI EN 13485. Potranno essere doppie e piatte con i fori completamente riempiti dal filo di cucitura e ribattute purché senza fibre di vetro, formaldeide e lattice.
- b) Termosaldatura.

Domanda 6)

Vista l'importanza della gara e considerando che ad oggi non abbiamo ricevuto nessuna risposta alla nostra richiesta di chiarimenti del 24 luglio scorso, chiediamo una proroga congrua dei termini di scadenza.

Risposta 6)

No, si conferma la scadenza prevista.

Domanda 7)

Nel Lotto 1 si chiede di quotare anche ID X non rilevante ai fini dell'aggiudicazione, ma significa che basta solo fare il prezzo? Oppure se il prezzo va bene deve essere anche fornito?

Risposta 7)

La quotazione del prodotto "X" non verrà presa in considerazione ai fini dell'aggiudicazione. La mancata indicazione del prezzo unitario per questo prodotto non comporta l'esclusione dalla gara del concorrente.

I prodotti quotati verranno acquistati nell'ambito del Quadro Economico. L'Amministrazione Contraente avrà facoltà di acquistare il prodotto "X" da altro Fornitore, qualora lo ritenga economicamente più conveniente.

Se l'operatore economico indica la quotazione del prodotto "x" dovrà essere in grado di fornire il prodotto nel caso le Aziende Sanitarie lo richiedano.

Si comunica che sono scaduti i termini per la presentazione dei chiarimenti, pertanto non verranno prese in considerazione altre richieste pervenute da questo momento in poi.