

**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. 4**

**Domanda 1)**

Lotto 5 – è accettato un confezionamento in buste invece che in dispenser?

Lotto 7 – sono accettate le buste in PE da 100 pezzi?

**Risposta 1)**

In merito alla richiesta di chiarimento relativa al lotto 5, la risposta è affermativa.

In riferimento alla richiesta di chiarimento relativa al lotto 7, la risposta è affermativa, a condizione che si possa prelevare il copriscarpa singolarmente.

**Domanda 2)**

L'art 1 par. 1.1 del Capitolato Tecnico prevede la conformità dei dispositivi oggetto di richiesta di offerta al Reg. UE 2017/745 (MDR) che abroga la direttiva 90/385 e 93/42.

L'art. 120 par. 3 del reg. UE 2017/745, di seguito riportato, prevede la possibilità di immettere in commercio dispositivi che abbiano i requisiti previsti dalle direttive abrogate.

*“In deroga all'articolo 5 del presente regolamento, un dispositivo con un certificato rilasciato ai sensi della direttiva 90/385/CE o la direttiva 93/42/CEE e valido ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo può essere immesso sul mercato o messo in servizio a condizione che a decorrere dalla data di applicazione del presente regolamento continui a essere conforme a una di tali direttive e a condizione che non ci siano cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso. Tuttavia, le prescrizioni del presente regolamento in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi si applicano e sostituiscono le corrispondenti prescrizioni di cui a dette direttive.”*

Si chiede quindi conferma che i dispositivi che rispettino quanto sopra vengano accettati senza riserve da parte della S.A.

**Risposta 2)**

Si conferma che i dispositivi che rispettano quanto sopra esposto vengono accettati.

**Domanda 3)**

In riferimento ai lotti 3 e 4, è possibile conoscere in maniera più specifica le misure e le caratteristiche che li contraddistinguono?

**Risposta 3)**

Si ritiene che le specifiche tecniche riportate nel capitolato siano sufficienti a descrivere i prodotti richiesti nei lotti 3 e 4.

**Domanda 4)**

Per il Lotto 2 può essere proposto un camice in tnt laminato?

**Risposta 4)**

Si, può essere proposto un camice in tnt laminato, l'importante è che il prodotto offerto sia un dispositivo medico.

**Domanda 5)**

Si chiede se, per il lotto 8, è necessario il test report EN 13795-1:2019 o se può andare bene una dichiarazione di conformità da parte del produttore.

**Risposta 5)**

Il test report non fa parte della documentazione tecnica che l'operatore economico è tenuto a produrre. Sarà accettata la dichiarazione di conformità resa dal produttore, purché sia riferibile precisamente al REF del prodotto offerto.

**Domanda 6)**

In merito alla gara in oggetto siamo a chiedervi il seguente chiarimento.

Lotto 1: non specificate nessuna conformità ad una normativa.

richiedete anche solo per questo lotto la normativa UNI EN 13795-1:2019

**Risposta 6)**

Si conferma quanto previsto dal capitolato tecnico di gara e pertanto la conformità alla norma UNI EN 13795-1:2019 viene richiesta solamente per i prodotti di cui ai lotti 2 e 8.