

Gara Guanti sanitari – risposte ai chiarimenti

Quesito 1

“circa la base d’asta del lotto 7 “guanti in vinile elasticizzato senza polvere, lunghezza 270 mm” il prezzo unitario di € 0.019 risulta essere troppo basso rispetto al prezzo di mercato attuale. Si chiede pertanto una revisione di tale importo per evitare che il lotto 7 vada deserto.”

RISPOSTA:

Si conferma il prezzo a base d’asta

Quesito n. 2

“ [...] all’interno del Capitolato tecnico di gara articolo 1 – caratteristiche tecniche generali –, al paragrafo documentazione richiesta sia per i lotti relativi ai dispositivi medici che per i dispositivi di protezione individuale, tra la documentazione richiesta è citata la conformità alla ISO 9001:2008 relativa al fabbricante. Facciamo presente che non è usuale, in materia di dispositivi medici, chiedere tale conformità. Nel nostro mercato è usuale chiedere la conformità alla norma ISO13485:2012 in capo al fabbricante, in quanto la norma tecnica armonizzata per la Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., pubblicata negli elenchi della GUCE e non alla ISO 9001, non presente in tale elenco in quanto norma generica applicabile indistintamente a qualsiasi settore merceologico e che, come tale, non contiene requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.

Numerosi sono i requisiti previsti dalla ISO 13485 e non presenti nella ISO 9001 [.....].

Facciamo inoltre notare che gli stessi certificati CE, emessi dagli organismi Notificati (notified bodies) si riferiscono sempre agli allegati alla Direttiva richiamati all’articolo 11 del D. Lgs. 46/97 e ss.mm.ii. e mai, invece, alle norme ISO che, in quanto norme di tipo contrattuale, non sono obbligatorie. In ogni caso, la valutazione della conformità dei dispositivi medici, coperti da tali certificati, viene condotta a fronte di norme tecniche armonizzate, tra le quali, come detto sopra, è presente la ISO 13485 e non la ISO 9001.

Vi preghiamo, pertanto, di voler riconsiderare il requisito richiesto, come causa di esclusione dalla gara, rendendo altrimenti di fatto per noi impossibile l’accesso alla competizione.”

RISPOSTA:

Si conferma quanto previsto dal Capitolato

Quesito n. 3

Disciplinare di gara – Busta 2 – Documentazione tecnica: Viene previsto che tutta la documentazione venga redatta in lingua italiana. Chiediamo, come generalmente usuale in gare d’appalto pubbliche di poter

presentare certificati CE, certificati ISO, certificati ISO 13485 in lingua originale dato che si tratta di documenti riconosciuti a livello internazionale

RISPOSTA:

E' possibile presentare i certificati in lingua originale, purché corredata da traduzione in copia autentica ai sensi del DPR 445/2001

Quesito n.4

Disciplinare di gara – art. 5- campionatura: i campioni devono essere corredata da copia delle informazioni tecniche compilate sul modello 5. Chiediamo se dobbiamo inserire solo il modello 5 oppure anche tutti gli allegati allo stesso dato che si tratta di un consistente numero di pagine.

RISPOSTA:

I campioni devono essere accompagnati da copia del modello 5 senza allegati

Quesito n. 5

Disciplinare di gara – art. 5- campionatura: chiediamo se per confezionamento secondario intendiate il cartone di vendita dato che lo stesso ha dimensioni ingombranti

RISPOSTA:

Si precisa che i campioni devono essere presentati in confezione di vendita e con il confezionamento secondario come previsto dall'art. 5 del Disciplinare.

Quesito n. 6

- **Lotto n. 7:** chiediamo chiarimenti sul base d'aste di 0,019 € dato che non è riconducibile al prodotto richiesto: guanto in vinile elasticizzato con manichetta lunga minimo 270 mm.

RISPOSTA:

Si conferma il prezzo a base d'asta

- Chiediamo inoltre quale parametro verrà impiegato per valutare che il guanto sia o meno elasticizzato, dato che i fattori discriminanti sono pochi, ad esempio prodotto non trasparente.

RISPOSTA:

I parametri di valutazione sono indicati nell'Allegato 6 al Disciplinare di gara "Attribuzione punteggio qualità"

Quesito n. 7

Lotto n. 9: chiediamo la possibilità di offrire guanti in confezione da 200 pezzi, dato che il mercato, al fine di ridurre i volumi movimentati, aumentare l'efficienza dei trasporti, diminuire l'utilizzo di carta/cartone con conseguente minore produzione di rifiuti, sta progressivamente impiegando detto confezionamento.

RISPOSTA:

Si conferma quanto previsto nel capitolato tecnico.

Quesito n. 8

La pubblicazione delle risposte ai quesiti richiesti entro 6 giorni antecedenti la scadenza per la presentazione delle offerte, è, a nostro parere, troppo ravvicinata per valutare eventuali aspetti importanti di partecipazioni.

RISPOSTA:

Il termine per la pubblicazione dei chiarimenti è quello previsto dalla normativa vigente

Quesito n. 9

Relativamente al prodotto richiesto al lotto 7, ed alle caratteristiche tecniche indicate, riteniamo che il prezzo a base d'asta sia troppo basso per le attuali condizioni di mercato.

RISPOSTA:

Si conferma il prezzo a base d'asta.

Quesito n.10

Lotto n. 1-2-3-4-5- (guanti chirurgici sterili)

Presentazione del certificato di conformità redatto dall'organismo designato, di cui al D. Lgs 46/97 e s.m.i., Allegato IV, punto 6.4;

OPPURE

Conclusioni e valutazioni dell'organismo designato di cui al D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato V, punto 3.3., punto 4.3, punto 4.4;

OPPURE

Conclusioni e valutazioni dell'organismo designato di cui al D. Lgs 46/97 e s.m.i., Allegato VI, punto 3.3, punto 4.3, punto 4.4.

Si chiede di accertare la presentazione del certificato CE ottenuto dall'organismo certificato tramite l'applicazione dell'Allegato II della Direttiva 93/42/CE, in quanto considerato più completo rispetto agli allegati IV,V e VI del D. lgs 46/97 e s.m.i.

RISPOSTA:

Si consente quanto richiesto.

Quesito n. 11

Uno degli amministratori muniti di rappresentanza ha presentato le dimissioni con decorrenza 01/08/2013. Visto che tale data è successiva alla data di spedizione dell'avviso di gara e pertanto non rientra nei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando, sono a chiedere dove debba essere indicato tale amministratore nell'Allegato 2 punto C della documentazione amministrativa.

RISPOSTA:

L'amministratore in parola va inserito tra i cessati

Quesito n. 12:

Lotto 1: Guanti chirurgici in lattice, senza polvere, standard per chirurgia generale

è possibile offrire guanti in confezionamento da 80 paia?

Il confezionamento da 80 paia rispetto a quello di 50 permette un risparmio del 40% dei costi di immagazzinamento, trasporto e smaltimento.

RISPOSTA:

Si conferma quanto previsto nel capitolato tecnico.

Quesito n. 13

Lotto 9: Guanti non chirurgici, in nitrile, non sterili, senza polvere

E' possibile offrire guanti in confezione da 150 pezzi?

Le misure della confezione da 150 pezzi sono identiche a quella della confezione da 100 pezzi. Il confezionamento da 150 pezzi rispetto a quello da 100 pezzi permette un risparmio del 33% dei costi di immagazzinamento, trasporto e smaltimento.

RISPOSTA:

Si conferma quanto previsto nel capitolato tecnico.

Quesito n. 14

Lotto n. 10 Guanti sintetici per antiblastici, sterili, senza polvere.

Il prezzo unitario a base d'asta di € 0,49 indicato nel capitolato è da intendersi a paio o a pezzi?

RISPOSTA:

Il prezzo unitario a base d'asta di € 0,49 indicato nel capitolato è da intendersi a paio

Quesito n. 15

Il disciplinare di gara, nella descrizione del contenuto della Busta N. 2 Documentazione Tecnica, prevede che, “*tutte le dichiarazioni e le copie autenticate devono essere redatte ai sensi di quanto previsto dal DPR 445/2000 e corredate, a pena di esclusione, di copia del documento di identità del sottoscrittore*”.

- Chiediamo se è corretto presentare anche le traduzioni dei vari certificati e test in copia autentica ai sensi del DPR 445/2000.

RISPOSTA:

Sì, è corretto

- Chiediamo se è possibile presentare una sola dichiarazione cumulativa di copia autentica per ciascun fascicolo dei vari lotti, e non per ogni certificato o test, così da non produrre una documentazione troppo copiosa.

RISPOSTA:

Sì, è possibile

Informazioni ulteriori:

si fa presente che il giorno 22.08.2013, sul sito internet della stazione appaltante è stato reso disponibile in formato word l'allegato 5 “informazioni tecniche sul prodotto”.