

Torino, lì 10/12/2013

Prot. n. 12385

Ai soggetti interessati

Oggetto: Gara europea per la fornitura di guanti ad uso sanitario e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) L.R. 19/2007 (gara 16/2013)
CHIARIMENTI

Con riferimento alla procedura di gara indicata in oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti pervenute, si osserva quanto segue:

In merito al quesito 1:

Con la presente richiediamo se, per i prodotti sterili è possibile fornire come campionatura: il prodotto non sterile in versione demo (il prodotto per il quale si richiede il chiarimento è di nuovo inserimento all'interno della nostra linea).

Si precisa quanto segue:

Sul punto si richiama la disposizione contenuta nell'art. 2 del Capitolato Tecnico, in base alla quale "Per tutti i Prodotti oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, aventi le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura [...]".

In merito al quesito 2:

Desideriamo informarvi che, a seguito di alcuni cambiamenti all'interno della normativa dei dispositivi medici, per quei prodotti destinati a "doppio uso", per esempio, quei guanti che possono essere utilizzati come dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici, è necessario disporre della conformità a entrambe le direttive, la 89/686/EEC per Dispositivi di Protezione Individuale e la 93/42/EEC per i dispositivi medici. In Europa, tutti i guanti che attenuano le radiazioni sono certificati in conformità alla 89/686/CEE solamente perché proteggono le mani dei chirurghi dalle radiazioni disperse ma appartengono senza dubbio alla categoria dei prodotti "dual use" perché utilizzati durante gli interventi di fluoroscopia confermando così il loro uso combinato. Quindi hanno bisogno di conformarsi ad entrambe le direttive. Al fine di rispettare la 93/42/EEC è necessario ottenere una certificazione CE per guanti medicali sterili.

Per quanto riguarda i guanti medicali, la normativa dei dispositivi medici fa riferimento alla norma europea "EN-455 guanti medicali monouso". Il titolo contiene una dichiarazione che conferma che qualsiasi guanto per uso medicale deve essere monouso quindi la conformità dei guanti DPI alla

normativa implica che essi devono diventare monouso e non più riutilizzabili. Di conseguenza, le caratteristiche del prodotto da Voi indicate nel lotto 27 debbono intendersi indicative e andrebbero adeguati, per lo stesso lotto i criteri di assegnazione del punteggio.

Si precisa quanto segue:

Sulla base di ponderate scelte del Nucleo Tecnico regionale, per nessuna tipologia di guanti è stato richiesto il possesso della doppia certificazione CE per guanti medicali e per dispositivi di protezione individuale. Pertanto i guanti di cui al lotto 27 devono possedere la registrazione come D.P.I. di III categoria ex D.Lgs. 475/92 – e, come tali, si richiede per essi la caratteristica tecnica della risterilizzazione - e rispettare i requisiti di Dispositivi Medici ai sensi del D.Lgs. 46/97.

In merito al quesito 3:

In relazione alla gara in oggetto, lotto 15 – Guanti in vinile elasticizzato sterili, chiediamo con la presente la possibilità di aumentare il prezzo a base d'asta portandolo indicativamente a 0,09 € il pezzo. La nostra società è fornitrice dello stesso prodotto presso alcune strutture della regione Piemonte ed il base d'asta da Voi espresso ci sembra non in linea con le attuali quotazioni di mercato.

Si precisa quanto segue:

Si conferma la base d'asta prevista, per la cui definizione si è tenuto conto dei prezzi attualmente praticati per tale prodotto da una pluralità di Fornitori a tutte le Aziende del Servizio Sanitario piemontese.

In merito al quesito 4:

- a) Con riferimento alla gara in oggetto alla pagina 15 del disciplinare di gara, chiedete PASS OE (se non presentato, non sarà motivo di esclusione), chiediamo conferma se vi occorre che sia generato solo il codice PASSOE oppure, se debbano essere caricati dei dati all'interno della libreria, (se sì, si chiede conferma di quali dati debbano essere caricati a sistema).*
- b) Inoltre, negli allegati SINTESI DATI TECNICI per i lotti relativi ai guanti in lattice, si chiedono: PROTEINE TOTALI e PROTEINE ALLERGENICHE DEL LATTICE, mentre risulta chiaro cosa fornire per la prima voce, si chiede se per le proteine allergeniche si intendono le endotossine. Si chiede di specificare la richiesta e la differenza fra le due voci.*

Si precisa quanto segue:

- a) ai fini della partecipazione, si conferma che occorre presentare esclusivamente il codice PASSOE.*
- b) per proteine allergeniche del lattice si intende la determinazione dei principali allergeni del lattice responsabili dell'insorgenza di allergie (es. Hev b1, Hev b2, ecc. ...).*

In merito al quesito 5:

In merito al Vostro modello allegato D – Dichiarazione di conformità all'originale della copia di documenti chiediamo conferma che i nominativi dell'ente notificatore da fornire siano quelli inerenti: la certificazione CE e la certificazione di qualità ISO9001 e/o ISO13485.



Si precisa quanto segue:

Si conferma.

In merito al quesito 6:

In relazione all'impossibilità di proporre guanti sterili che presentano etichette nel confezionamento secondario, si evidenzia quanto segue:

- *La confezione primaria del guanto, intesa come busta peel open contenente a sua volta una busta con i rispettivi guanti dx e sx, identifica in maniera univoca il prodotto e contiene, in forma prestampata, tutte le indicazioni previste dalla normativa e dal Capitolato Tecnico.*
- *La confezione secondaria, corrispondente al dispenser in cartone, è una confezione realizzata dal fabbricante con base anonima e identificata durante l'inserimento dei guanti stessi con l'apposizione di una etichetta riportante i dati identificativi del prodotto. Questo processo produttivo non compromette la rintracciabilità del guanto stesso.*

Considerato quanto esposto, si richiede che la presentazione di guanti sterili con etichettatura sul confezionamento secondario non precluda la partecipazione di validi concorrenti.

Si precisa quanto segue:

Nel perseguimento dell'obiettivo dell'apertura della partecipazione alla gara al maggior numero di concorrenti possibile, ma salvaguardando allo stesso tempo l'esigenza di rintracciabilità del prodotto, sul punto si precisa che saranno ammesse confezioni secondarie di prodotti sterili riportanti etichette adesive purché i dati essenziali identificativi del prodotto (quali nome, ditta, misura, lotto, data produzione, data scadenza, codice a barre, metodo di sterilizzazione, marchio CE) ivi contenuti siano anche riportati, stampati, sulla confezione primaria.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Ing. Adriano LELI

(firmato in originale)