



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE PER LA STERILIZZAZIONE ED
IMBALLAGGI**

RISPOSTE AI QUESITI

Cesena, 19/01/2023

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI0067 39-23	Per la partecipazione alla gara a procedura aperta telematica per la fornitura di materiale per la sterilizzazione ed imballaggi per l'azienda USL della Romagna, riguardante anche Dispositivi Medici, si chiede se Codesta Spett.le Amministrazione ha tenuto conto, in ottemperanza al D.L. 115/2022 come convertito con modificazioni dalla Legge 21 settembre 2022, n. 142, e quindi dell'art. 9 ter, commi 8, 9 e 9 bis, del D.L. 78/2015 così come delineato dal decreto del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e Finanze del 6 luglio 2022, pubblicato in G.U.R.I in data 15 settembre 2022, del decreto del Ministero della Salute del 6 ottobre 2022, pubblicato in G.U.R.I. del 26 ottobre 2022 e di ogni altro provvedimento comunque presupposto, connesso e/o consequenziale, come ad esempio, dell'accordo, ai sensi dell'art. 9-ter del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazione dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di individuazione dei criteri di definizione del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici e di modalità di ripiano per gli anni	Procedura di gara	In relazione al quesito posto si comunica che il tetto di spesa a cui viene fatto riferimento nel quesito è di competenza regionale. Pertanto, questa Stazione Appaltante non dispone dei dati necessari per attestare quanto richiesto.

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>2015-2016-2018-2018”, del 7 novembre 2019 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, della intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 14 settembre 2022, ovvero dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 settembre 2022, nonché della circolare Ministero Economia e Finanze e Ministero Salute n. 7435 del 17.03.2020 e quindi si sia determinata ad effettuare l'acquisto della fornitura nel rispetto del suo specifico tetto di spesa regionale per cui l'aggiudicataria non sarà chiamata a restituire alcuna somma percepita in esecuzione del contratto siglato a seguito della gara, perché i relativi pagamenti delle forniture non contribuiranno a sfiorare il tetto regionale alla spesa sanitaria e di conseguenza non saranno soggetti a payback e non le verranno mai chiesti rimborsi per le relative fatture come contributi al ripiano della spesa eccedente.</p>		
PI0067 41-23	<p>Con la presente, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>Lotto N.5: • Il lotto 5 è costituito da 6 sotto voci per le quali è indicato un prezzo unitario di riferimento. È indispensabile, pena esclusione, rispettare il prezzo unitario di ogni sotto voce, oppure, facendo un'offerta complessiva sotto la base d'asta del lotto, è possibile fare offerta più alta per la sotto voce?</p>	Schema di disciplinare di gara	<p>Lotto N.5: Come specificato all'art. 15 (OFFERTA ECONOMICA) dello Schema di disciplinare di gara, il prezzo offerto (sia unitario che complessivo) non potrà essere superiore rispetto alle basi d'asta indicate.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>• Relativamente alla voce b) confezionamento primario, viene richiesta una confezione con massimo 250 pezzi. E' possibile offrire un prodotto il cui confezionamento sia superiore ai 250 pezzi?</p> <p>• Relativamente alla voce c) richiedete: "L'indicatore monouso, da utilizzare necessariamente con il dispositivo per il controllo dei carichi, dovrà essere sensibile a più variabili di tempo di esposizione all'agente sterilizzante: esempio 134°C per 5,3 min./ 121°C x 15 min; oppure un indicatore/emulatore di tipo 6 specifico per cicli di sterilizzazione 134°C per 7 min./ 121°C x 20 min, a seconda del ciclo utilizzato." Siccome un indicatore che monitorizza un ciclo da 134°C per 5,3 min./ 121°C x 15 min, non può essere usato per monitorizzare un ciclo da 134°C per 7 min./ 121°C x 20 min, e viceversa, è possibile offrire, l'un per l'altro allo stesso prezzo, due indicatori, uno per monitorizzare un ciclo da 134°C per 5,3min./ 121°C x 15 min e uno per monitorizzare un ciclo da 134°C per 7 min./ 121°C x 20 min, entrambi da usare con il dispositivo carico spirale, in maniera tale che si possa far fronte ad ogni esigenza della singola unità di sterilizzazione?</p> <p>• Relativamente alla voce f) si chiede se le spore devono essere 10/5 oppure 10/6.</p> <p>LOTTO N.6:</p>	<p>Capitolato tecnico - Lotto 5</p> <p>Capitolato tecnico – Lotto 5</p> <p>Capitolato tecnico – Lotto 5</p>	<p>Al fine di garantire la massima partecipazione alla procedura di gara e richiamando il principio di equivalenza di cui all'art. 68 D.Lgs. 50/2016, si accoglie la richiesta e pertanto è possibile presentare un confezionamento equivalente o superiore a quello indicato nel Capitolato tecnico.</p> <p>Al fine di garantire la massima partecipazione alla procedura di gara e richiamando il principio di equivalenza di cui all'art. 68 D.Lgs. 50/2016, si accoglie la richiesta. Gli Operatori Economici potranno pertanto proporre dispositivi con caratteristiche equivalenti o migliorative, che devono essere chiaramente indicate ed evidenziate nell'offerta tecnica, così da consentire alla Commissione di aggiudicazione di verificare l'effettiva equivalenza dei dispositivi offerti.</p> <p>Spetta all'Operatore Economico specificare nell'Offerta Tecnica quale indicatore offre per il controllo della sterilizzazione a vapore.</p> <p>Lotto n. 6</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>• Nel capitolato viene richiesto che “La ditta aggiudicataria deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione/sostituzione in comodato d’uso (quindi gratuitamente) del numero di supporti per un quantitativo non inferiore a 200, a garanzia dell’applicazione-validazione del test in tutti gli ambiti dell’AUSL ROMAGNA.” Siccome i supporti sono in acciaio inox, quindi non si rompono, fatte le dovute eccezioni, si ritiene che il numero richiesto, 200 pezzi, sia eccessivamente alto, anche in base alle nostre esperienze. E’ possibile rivedere la richiesta indicando “la sostituzione del supporto in caso di rottura?”</p> <p>LOTTO N.8 – Potete indicare la grammatura, per mt/q, dei fogli in polipropilene richiesti?</p>	<p>Capitolato tecnico – Lotto 6</p> <p>Capitolato tecnico – Lotto 8</p>	<p>Agli Operatori Economici è richiesto il servizio, in comodato d’uso gratuito, a supporto della continuità della fornitura e utilizzo per tutta la validità del contratto.</p> <p>Non essendo utilizzato come sistema di barriera sterile, ma solo come telo interno al container, spetta all’Operatore Economico specificare nell’Offerta tecnica la grammatura dei fogli.</p>
<p>PI0085 78-23</p>	<p>Riportiamo qui di seguito le nostre osservazioni relativamente ai Lotti 5, 6 e 7 del Capitolato Tecnico:</p> <p>LOTTO 5: INDICATORI CHIMICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE-TEST DI VALIDAZIONE CARICO CAVO (HELI CHECK) - INDICATORI BIOLOGICI.</p> <p>RIF. 3 DISPOSITIVO DI VERIFICA DEL CARICO A SPIRALE</p> <p>Non sono specificate le caratteristiche del dispositivo del carico a spirale in termini di dimensioni (lunghezza, diametro, volume libero della capsula) e del materiale di costruzione.</p> <p>Trattasi di informazioni essenziali.</p> <p>Viene richiesto l’impiego di</p>	<p>Capitolato tecnico – Lotto 5</p>	<p>Spetta all’Operatore Economico specificare nell’Offerta Tecnica le caratteristiche del dispositivo offerto.</p> <p>Si conferma quanto indicato nel Capitolato tecnico.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>indicatori di emulazione di Tipo 6 che, a nostra conoscenza, non sono utilizzabili in un dispositivo di verifica del carico a spirale soprattutto in mancanza del dato relativo al volume libero della capsula.</p> <p>RIF. 4 DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - SISTEMA RIUTILIZZABILE - HELIX TEST (ID 78)</p> <p>Sono correttamente richieste le conformità alle norme UNI EN 285 ed UNI EN 867-5 che al punto 4.5.7 richiede che il materiale di costruzione del dispositivo riutilizzabile sia in PTFE (Teflon) o materiale equivalente.</p> <p>Il prezzo di riferimento indicato per l'indicatore chimico al punto 5 (Helix Test) di € 0,2174 / cad. fa riferimento, a nostro avviso, all'impiego di un indicatore chimico inserito in un dispositivo di penetrazione del vapore la cui capsula di inserimento dell'indicatore chimico non è in PTFE / Teflon richiesto correttamente dalla UNI EN 867-5, ma in polipropilene.</p> <p>Il polipropilene è un materiale utilizzabile correttamente per cicli di sterilizzazione con temperature non superiori a 80° C (ossido di etilene, perossido di idrogeno / gas plasma) ma non alle abituali temperature del vapore a 134° C.</p> <p>A tal proposito siamo disponibili a fornire tutta la documentazione riportata nella Nota informativa n. 23/REV2/GKE rilasciata da diversi Enti Preposti: Politecnico di Torino, Istituto</p>	<p>Capitolato tecnico – Lotto 5</p>	<p>Gli Operatori Economici offriranno il dispositivo conforme alle normative vigenti e congruente al valore economico posto a base d'asta.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>SAL Accreditato dal Ministero della Sanità tedesco, Università Vita-Salute San Raffaele di Milano, INAIL (Settore Ricerca – Dipartimento Tecnologia di Sicurezza), Istituto Superiore di Sanità, ARCA Lombardia (Agenzia Regionale Centrale Acquisti SPA), Ordinanza del Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione IV), Relazione Tecnica del Laboratorio PROPLAST accreditato a livello internazionale.</p> <p>La documentazione sopra riportata non è possibile abbinarla alla presente comunicazione in quanto non c'è la possibilità di allegare alcun documento, ma è disponibile dietro Vostra semplice richiesta.</p> <p>Si segnala inoltre che nella tabella relativa al lotto 5 che riporta i prezzi unitari di riferimento al punto 6 è riportato il prezzo di riferimento degli indicatori biologici lettura 24/48 ore per autoclave a vapore che nel Capitolato Tecnico sono descritti nel RIF. 5 di pagina 13.</p> <p>LOTTO 6: DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI I test per il monitoraggio del processo di lavaggio possono essere conformi alla norma UNI EN 15883 parte 5 ma non alla UNI/TR 11408. Quest'ultima è un rapporto tecnico che definisce la metodologia di progettazione, sviluppo, controllo e valutazione dell'efficacia delle singole fasi e dell'intero processo di ricondizionamento dei DM. Al punto 6 della norma si forniscono le generalità del</p>	<p>Capitolato tecnico – Lotto 6</p>	<p>Si conferma che trattasi di refuso e le caratteristiche degli indicatori di cui alla tabella inerente al Lotto 5 dell'Allegato 8 (Schema offerta economica), nonché alle schede allegate al Capitolato tecnico, sono descritte a pag. 13 del Capitolato tecnico.</p> <p>Si conferma quanto specificato nel Capitolato tecnico, precisando che nella norma indicata sono contenuti elementi di controllo del processo di ricondizionamento che comprende anche la fase del lavaggio.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>lavaggio, indicazioni sul lavaggio manuale a ultrasuoni e meccanizzato. In nessun punto si fa menzione degli indicatori di monitoraggio del lavaggio descrivendoli o fornendone specifiche tecniche. Pertanto, si chiede di togliere il riferimento a tale norma dal capitolato.</p> <p>Si chiede altresì di poter offrire supporti di materiali diversi dall'acciaio inox in quanto la scelta del materiale con cui ancorare l'indicatore non modifica il risultato del test. Nel capitolato si richiede un indicatore conforme all'Annex C. Si ricorda che l'allegato 5 della norma UNI EN 15883 non identifica un unico Annex ma bensì 19 di cui 11 a rilevanza chirurgica che non possono essere valutati e rilevati impiegando un indicatore che fa riferimento solo all'Annex C. Ad oggi il Circolo di Sinner, che deve essere monitorato dagli indicatori, cambia a seconda delle macchine impiegate, chimica utilizzata, qualità dell'acqua utilizzata e temperatura di esercizio nella fase di lavaggio. Pertanto si chiede di togliere dal capitolato il riferimento a un unico Annex per favorire la partecipazione di più aziende oltre che per avere un riferimento corretto e non solo parziale a quanto richiesto dalla norma.</p> <p>Nel capitolato viene richiesta una misura specifica di indicatore. Si chiede di poter inserire anche misure diverse o di togliere la misura di riferimento per favorire la partecipazione di più aziende al lotto di gara. Dal momento che sono in commercio indicatori adesivi</p>		<p>Il Capitolato tecnico descrive quanto necessario e ad oggi in uso presso la Stazione Appaltante. In applicazione dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016, gli Operatori Economici potranno proporre dispositivi con caratteristiche equivalenti o migliorative, che devono essere chiaramente indicate ed evidenziate nell'offerta tecnica, così da consentire alla Commissione di aggiudicazione di verificare l'effettiva equivalenza dei dispositivi offerti.</p> <p>Si conferma quanto indicato nel Capitolato tecnico.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>archiviabili su idonea scheda di documentazione, i parametri possono essere riportati direttamente sulla scheda senza doverlo fare sull'indicatore stesso.</p> <p>Si segnala che nella tabella relativa al Lotto 6 che riporta i prezzi di riferimento al punto 3 viene indicato il test validazione processo termosaldatura che non viene menzionato nel capitolato tecnico.</p> <p>LOTTO 7: ETICHETTE SISTEMA DI TRACCIABILITA' ITINERIS RIF. 3 E RIF. 4 - Nel Capitolato Tecnico vengono richieste etichette di dimensioni 50 x 38 mm, mentre la tabella che riporta i prezzi unitari di riferimento dello stesso lotto riporta le dimensioni di 35x78 mm. Si fa presente che le etichette 50x38 mm e 35x78 mm sono abitualmente confezionate e prodotte in rotoli da 800 etichette, mentre nella tabella del Lotto 7 relativa ai prezzi unitari di riferimento al punto 3 e al punto 4 vengono richiesti rotoli da 500 etichette. Inoltre queste dimensioni sono molto diverse dalle etichette del sistema ITINERIS le cui dimensioni sono 71x101 mm.</p> <p>I prezzi unitari di riferimento di base d'asta per i RIF. 2 – 3 – 4 sono a nostro avviso fuori mercato e non praticabili.</p>	<p>Capitolato tecnico – Lotto 7</p> <p>Schema di offerta economica</p>	<p>Si conferma quanto indicato nel Capitolato tecnico.</p> <p>Si conferma che trattasi di refuso nella tabella allegata al Capitolato tecnico e nell'Allegato 8 (Schema offerta economica). Le dimensioni sono 50 x 38 mm, così come indicato a pagg. 16 e 17 del Capitolato tecnico.</p> <p>Si confermano i prezzi indicati.</p>
PI0095 27-23	<p>La presente per chiedere i seguenti chiarimenti: - Rif. Disciplinare pag. 11 art. 6.3: si evidenzia che per i prodotti richiesti non è prevista da nessuna normativa la presenza di certificazioni rilasciate da Enti terzi accreditati. Si consideri che per i prodotti classificati come</p>	<p>Schema di disciplinare di gara</p>	<p>Si conferma quanto indicato nello Schema di disciplinare di gara. Le certificazioni indicate vengono richieste limitatamente ai dispositivi, laddove applicabili.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>DM (es. lotto 1, 2, ,3 ...) la normativa richiede la semplice dichiarazione del fabbricante per attestare la marcatura CE. Trattasi di DM classe 1. Molti prodotti richiesti non sono neanche classificati come DM. Per tale motivo riteniamo che la richiesta della presentazione di Certificati di Enti accreditati sia sproporzionata e tenda ad impedire la partecipazione alla gara a molte ditte, contravvenendo ai principi sanciti dal codice appalti;</p> <p>- Rif. Disciplinare pag. 22 art. 14 Offerta tecnica: viene richiesta la presentazione della relazione tecnica e della scheda di offerta. Si fa presente che i prodotti richiesti hanno schede tecniche e istruzioni d'uso con poche pagine, circa 3 pagine o anche meno, le quali contengono tutte le informazioni richieste dal capitolato. Per tale motivo si chiede di poter evitare la presentazione della relazione tecnica che sarebbe in pratica una copia della scheda tecnica e delle istruzioni d'uso. Ciò comporterebbe solo un inutile appesantimento del lavoro di analisi della documentazione da parte della commissione piuttosto che un vantaggio;</p> <p>- Rif. Disciplinare pag. 23 art. 15 Offerta economica: viene chiesta la presentazione dei giustificativi dell'offerta, non essendo questo documento, ai sensi della legislazione in vigore, un documento da presentare obbligatoriamente in fase di presentazione dell'offerta si chiede di eliminare tale richiesta o di inserirla come mera opzione;</p> <p>- Rif. Disciplinare pag. 23 art. 15 Offerta economica:</p>	<p>Schema di disciplinare di gara</p> <p>Schema di disciplinare di gara</p> <p>Schema di disciplinare di</p>	<p>Si conferma quanto indicato nello Schema di disciplinare di gara.</p> <p>La Stazione Appaltante concorda con la richiesta degli Operatori Economici di prevedere che i giustificativi a corredo dell'offerta economica costituiscano una mera opzione.</p> <p>Si precisa che gli Operatori Economici possono compilare solo il lotto di</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>essendo presente un unico scheda di offerta per tutti i lotti, si chiede di precisare se, per ogni lotto offerto, è corretto compilare solo la sottocartella del lotto di riferimento eliminando tutte le altre sottocartelle. In caso contrario si chiede di precisare come operare;</p> <p>- Rif. Disciplinare pag. 23 art. 15 p.to A Offerta economica – base d’asta: si chiede di precisare se è sufficiente non superare la base d’asta complessiva del lotto o se bisogna rispettare la base d’asta anche per i singoli riferimenti/voci del lotto;</p> <p>- Rif. Disciplinare pag. 23 art. 15 P.to C Offerta economica - Listino: si fa presente che la scrivente non possiede un listino ufficiale. Si chiede se sia sufficiente allegare dichiarazione in cui viene dichiarata l’assenza del listino e l’impegno ad applicare prezzi in linea con quelli offerti per eventuali acquisti di prodotti simili ma non in gara; In caso sia da presentare un listino si chiede di fornire risposta anche ai chiarimenti al punto seguente;</p> <p>- Rif. Disciplinare pag. 23 art. 15 P.to C Offerta economica – Listino: con riferimento alla dichiarazione indicante la % di sconto da applicare sul listino, si chiede di precisare la % di sconto su cosa va calcolata? Sul prezzo del Listino cliente presentato? (in tal caso la % di sconto è indipendente dai prezzi offerti?) Sulla base d’asta? Inoltre, si chiede cosa inserire come % di sconto nel caso in cui in un lotto si applichino diverse percentuali di sconto per diversi riferimenti (ciò può essere necessario</p>	<p>gara</p> <p>Schema di disciplinare di gara</p> <p>Schema di disciplinare di gara</p> <p>Schema di disciplinare di gara</p>	<p>interesse.</p> <p>Come specificato all’art. 15 (OFFERTA ECONOMICA) dello Schema di disciplinare di gara, il prezzo offerto (sia unitario che complessivo) non potrà essere superiore rispetto alle basi d’asta indicate, pena l’esclusione.</p> <p>Nel caso in cui l’Operatore Economico non abbia un listino, può allegare una dichiarazione di assenza listino e contestuale impegno ad applicare prezzi in linea con quelli offerti per eventuali acquisti di prodotti simili non inseriti nella presente procedura di gara.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>per non superare la base d'asta). Inoltre, si chiede se per ogni lotto vada allegato l'eventuale intero listino o solo lo stralcio riferito ai prodotti simili a quelli offerti nel lotto? Al fine di evitare complicazioni si chiede di eliminare la richiesta di listino o di richiedere il listino solo all'aggiudicatario di ogni lotto.</p>		
<p>PI0095 30-23</p>	<p>La presente per chiedere i seguenti chiarimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rif. Cap. Tecnico, diversi lotti, Istruzioni d'uso in confezione di vendita: si segnala che l'inserimento delle Istruzioni d'uso in confezione di vendita non è obbligatoria in base alla normativa vigente per i prodotti richiesti; - Rif. Cap. Tecnico, lotto 1,2,5: la richiesta di conformità alle ISO 15882:2009 non è applicabile in quanto trattasi di un documento guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati degli indicatori chimici; - Rif. Lotto n. 3, si chiede se viene accettata una busta con la stampa "CONTIENE MATERIALE STERILE"; - Rif. Lotto n. 4; si riscontrano delle discrepanze tra capitolato tecnico e Allegato 8. Nello specifico, Nel Cap si chiede ampia gamma di dimensioni dal cm 45x45 al cm 137x137, nell'allegato 8 si richiedono solo le misure 75x75, 90x90, 100x100, 120x120 cm.. Nel Cap. si chiedono diverse grammature, 	<p>Capitolato tecnico – Lotti vari</p> <p>Capitolato tecnico – Lotti 1, 2, 5</p> <p>Capitolato tecnico – Lotto 3</p> <p>Capitolato tecnico – Lotto 4 e Schema offerta economica</p>	<p>Si conferma quanto indicato nel Capitolato tecnico.</p> <p>Si conferma quanto specificato nel Capitolato tecnico.</p> <p>Sulle buste devono comunque essere presenti indicazioni che specifichino che l'imballaggio di protezione è apposto dopo la sterilizzazione. La sola dicitura "CONTIENE MATERIALE STERILE" non è sufficiente.</p> <p>La quotazione è richiesta per le misure specificate nell'Allegato 8 (Schema offerta economica), tuttavia si chiede di specificare nell'Offerta Tecnica le ulteriori dimensioni e/o grammature che potrebbero essere acquistate dalla Stazione Appaltante tramite listino. Per quanto riguarda le specifiche tecniche si conferma quanto indicato nel Capitolato tecnico.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>nell'Allegato 8 non si indica nessuna grammatura. Inoltre, nel titolo del lotto si legge fogli termosaldati, ma nel Cap. tecnico si chiedono anche fogli singoli con grammatura 35 gr. Avendo i prodotti prezzi variabili in base alla grammatura, e al numero di fogli utilizzati (foglio singolo o doppio termosaldato) si chiede di indicare la tipologia (singolo o doppio), la misura, la quantità e la grammatura per ogni misura di foglio richiesto, altrimenti non risulta possibile presentare un'offerta corretta (es. foglio SMS doppio termosaldato, grammatura 80 gr, misura cm. 90x90, q,tà 1.000);</p> <p>- Rif. Lotto n. 4: si chiede di precisare l'utilizzo previsto del prodotto di cui al rif. 5 Salviette assorbenti in polpa di cellulosa. Trattasi di prodotto che deve subire il ciclo di sterilizzazione? con che metodo? Dalla misura richiesta non sembra essere un foglio di carta assorbente da utilizzare per ridurre l'umidità del carico (es. foglio assorbente utilizzato nei container) né un foglio di confezionamento;</p> <p>- Rif. Lotto n. 4; si è inserito un foglio assorbente in un Lotto di fogli in SMS 100% polipropilene. Tale prodotto non risulta affine ai fogli in SMS e la presenza di tale prodotto all'interno del lotto comporta l'impossibilità a partecipare per alcune ditte. Anche in virtù della presenza di cellulosa che non permette l'utilizzo con perossido di idrogeno (come richiesto dal titolo del lotto) e della misura richiesta di questo foglio, molto particolare. Si segnala che anche il lotto n.8 è composto da fogli in SMS e</p>	<p>Capitolato tecnico – Lotto 4 e Schema offerta economica</p> <p>Capitolato tecnico – Lotto 4</p>	<p>Si confermano l'utilizzo e le misure specificate nel Capitolato tecnico del Lotto 4 e nell'Allegato 8 (Schema offerta economica).</p> <p>Si conferma quanto indicato nel Capitolato tecnico e si precisa che nella sola sterilizzazione a vapore viene introdotto il foglio in cellulosa.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>fogli assorbenti. Si suggerisce di creare lotti omogenei, es. Lotto fogli SMS doppi, Lotto Fogli SMS singoli, Lotto carta assorbente;</p> <p>- Rif. Lotto n. 4 salvietta assorbente, si segnala che, se trattasi di fogli da utilizzare nei pacchi/container per ridurre l'umidità residua, il prodotto non è un D.M. e per tale motivo non possiede CE, cod. CND e non è soggetto a registrazione c/o Repertorio;</p> <p>- Rif. Lotto n. 6, si segnala che la richiesta di conformità alla norma UNI/TR11408 non è applicabile in quanto trattasi di Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore;</p> <p>- Rif. Lotto 6: si chiede di verificare se è presente un rifiuto nella quantità di supporti richiesti (rif. 2 del lotto 6). Nell'all. 8 si chiedono 300 supporti, nel capitolato 200. Crediamo che nell'All. 8, sia stata conteggiato il fabbisogno per 3 anni (300 test), ma si evidenzia che trattasi di supporti pluriuso in acciaio e per tale motivo non devono essere forniti ogni anno. Il costo di questi supporti si riflette direttamente sul prezzo offerto. Si chiede pertanto di verificare il numero di supporti richiesti, che crediamo siano un centinaio circa, anche basandosi sugli attuali consumi;</p> <p>- Rif. Lotto 6: viene chiesto che l'indicatore abbia una misura di mm 100x50. Tale richiesta tende ad escludere molte ditte, anche considerando che il prodotto in</p>	<p>Capitolato tecnico – Lotto 4</p> <p>Capitolato tecnico – Lotto 6</p> <p>Capitolato tecnico – Lotto 6</p> <p>Capitolato tecnico – Lotto 6</p>	<p>Si conferma quanto indicato nello Schema di disciplinare di gara. Le certificazioni indicate vengono richieste limitatamente ai dispositivi, laddove applicabili.</p> <p>Si conferma quanto specificato nel Capitolato tecnico, precisando che nella norma indicata sono contenuti elementi di controllo del processo di ricondizionamento che comprende anche la fase del lavaggio.</p> <p>Si conferma il fabbisogno indicato nell'Allegato 8 (Schema offerta economica); si conferma che la fornitura non deve essere fatta ogni anno.</p> <p>Si conferma quanto indicato nel Capitolato tecnico; inoltre, si precisa che le dimensioni e i margini di tolleranza sono dettagliati nella documentazione di gara.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>uso presenta misure ben diverse, pur essendo conforme a tutte le richieste ed esigenze. Si chiede pertanto di considerare tale misura una semplice indicazione non vincolante.</p>		
<p>PI0095 31-23</p>	<p>La presente per chiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>- Rif. Lotto 8 rif. 1 e 2: si chiede di indicare la grammatura dei fogli richiesti;</p> <p>- Rif. Lotti n. 1,2, 8: si segnala che con tutti gli aumenti dei costi delle materie prime, energia e trasporti che si sono susseguiti nell'ultimo anno i prezzi ci risultano essere troppo bassi con rischio che la gara vada deserta. Si chiede di rivedere le basi d'asta.</p> <p>- Si segnala che i prezzi a base d'asta di tutti i lotti sono molto bassi anche in considerazione della durata potenziale della gara 3+3 anni + 6 mesi + 50% delle quantità. Si chiede di rivedere le basi d'asta o ridurre la durata della gara;</p> <p>- Rif. Cap. Tecnico pagina 23, allegati: si indica che negli allegati sono indicate le quantità annuali mentre negli allegati si riportano i fabbisogni per 36 mesi. Si chiede di precisare quale indicazione è corretta;</p> <p>- Campionatura: vengono richiesti campioni in confezione originale di vendita. Si fa presente che per molti prodotti la quantità richiesta è molto inferiore ai</p>	<p>Capitolato tecnico – Lotto 8</p> <p>Schema di disciplinare di gara e Schema offerta economica</p> <p>Schema di disciplinare di gara e Schema offerta economica</p> <p>Capitolato tecnico e Schema offerta economica</p> <p>Schema di disciplinare di gara</p>	<p>Non essendo utilizzato come sistema di barriera sterile, ma solo come telo interno al container, spetta all'Operatore Economico specificare nell'Offerta tecnica la grammatura dei fogli.</p> <p>Si confermano i prezzi indicati e quanto previsto all'art. 3.3 (Revisione dei prezzi) dello Schema di disciplinare di gara.</p> <p>Si confermano i prezzi indicati e quanto previsto all'art. 3.3 (Revisione dei prezzi) dello Schema di disciplinare di gara e si conferma la durata contrattuale.</p> <p>Si conferma quanto riportato nelle schede allegate al Capitolato tecnico, così come quanto riportato nell'Allegato 8 (Schema offerta economica) ove, infatti, si ritrovano i fabbisogni e le basi d'asta moltiplicati per 3 essendo riferiti ai 36 mesi invece che ai 12 mesi delle schede allegate al Capitolato tecnico.</p> <p>La confezione originale è essenziale per la valutazione.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	<p>pezzi contenuti nella confezione, per tale motivo si chiede di poter inviare i campioni senza confezione originale. L'invio della confezione originale comporterebbe l'invio di scatole vuote con notevole aggravio dei costi per l'O.E. e con problemi di stoccaggio alla S.A. Al fine di permettere una valutazione più accurata si possono allegare le copie fac simile delle etichette poste sulle confezioni di vendita;</p> <p>- Campionatura, si legge nella documentazione di gara, che verrà analizzata la campionatura della prima ditta in graduatoria. Per tale motivo, e al fine di ridurre l'impatto ambientale (tante spedizioni con corriere inutili, di andata e ritorno, in quanto la campionatura sarà restituita) e il costo di partecipazione delle ditte, si chiede di posticipare l'invio della campionatura alla seconda fase di gara, chiedendola solo alla ditta aggiudicataria. Tale richiesta infatti mal si concilia con la richiesta a tutti gli operatori di ridurre l'impatto di CO2.</p>	<p>Schema di disciplinare di gara</p>	<p>Come indicato agli artt. 13.4 e 14.2 dello Schema di disciplinare di gara, la campionatura è oggetto di valutazione e pertanto dovrà essere inviata obbligatoriamente da tutti gli Operatori Economici, secondo i termini di presentazione delle offerte.</p>
<p>PI0123 65-23</p>	<p>Con la presente sono ad inoltrare i seguenti chiarimenti:</p> <p>LOTTO N. 5 - Si chiede di separare il lotto in singole voci o di dare la possibilità di formulare offerta parziale al fine di garantire il principio di massima partecipazione delle aziende. Alcuni articoli richiesti identificano una azienda e non consentono la partecipazione.</p> <p>LOTTO N. 7 - Si chiede conferma delle dimensioni delle etichette richieste nei RIF 3 e 4. Nel capitolato sono richieste etichette di dimensione 50 x 38 mentre</p>	<p>Documentazione di gara</p> <p>Capitolato tecnico – Lotto 7</p>	<p>La Stazione Appaltante conferma quanto previsto nella documentazione di gara.</p> <p>Si conferma che trattasi di refuso nella tabella allegata al Capitolato tecnico e nell'Allegato 8 (Schema offerta economica). Le dimensioni sono 50 x 38 mm, così come indicato a pagg. 16 e 17 del Capitolato tecnico.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	nel modulo d'offerta sono richieste 35 x 78.		