

OGGETTO: GARA PROCEDURA APERTA FORNITURA GUANTI CHIRURGICI CND T01 –
Gara n. 8277407 – RISCONTRO RICHIESTA DI CHIARIMENTI

Quesito 1)

- a) Si fa presente che non esiste il test sul batteriofago Phix F16; al contrario esiste il test sul batteriofago Phi-X 174 secondo la ASTM F1671, trattasi di refuso?
- b) Al lotto 2 si chiede di specificare se i guanti richiesti debbano essere solo DM o anche DPI, in quanto come requisiti tecnici minimi del gruppo 1 (guanti chirurgici) si indica il Regolamento UE 2016/425, al contrario per le confezioni si richiede solamente la marcatura CE come DM e non come DPI.

Risposta quesito 1)

- a) Requisiti tecnici minimi guanti chirurgici (Art. 1 - pag. 4 Capitolato Speciale – la voce f) “Test su batteriofago Phix F16” riporta refuso nella dicitura. Alla voce f) si richiede: **Test sul batteriofago Phi x-174 in accordo alle norme ASTM F1671**
- b) Per il Lotto 2 si richiedono guanti classificati come DM rispondenti anche ai requisiti della normativa UE 2016/425 relativa ai dispositivi di protezione individuale

Quesito 2)

con la presente siamo a chiedere se, per quanto riguarda i requisiti tecnici minimi dei guanti chirurgici, può essere accettata anche la sterilizzazione a raggio beta oltre che la sterilizzazione a raggi gamma, escludendo quindi solo la sterilizzazione a ossido di etilene.

Risposta quesito 2)

Si conferma quanto previsto nel Capitolato Speciale art. 1.4 **Requisiti tecnici minimi guanti chirurgici**

- Sterilizzati a raggi gamma conformemente alla normativa ISO 11137 e EN 556.

Quesito 3)

Buonasera,

in merito alla fornitura richiesta dei guanti nitrile, abbiamo le tg S-M-L-XL
Possiamo partecipare con queste taglie disponibili?

Risposta quesito 3)

Si conferma quanto indicato nel capitolato speciale relativamente alle misure richieste.

Quesito 4)

che tipo di documenti sono richiesti al punto 3 pag 11 del Disciplinare di gara? Non vengono poi ripetuti al punto 4?

Risposta quesito 4)

Nel punto 4 è richiesta documentazione specifica per il lotto a cui si partecipa e in parte già prevista nel punto 3 relativamente al possesso dei requisiti essenziali del prodotto in ottemperanza al D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 95/98 e come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010 n.37 per i Dispositivi Medici (per tutti i Lotti).

Quesito 5)

Con riferimento alla richiesta di campionatura da inviare in fase di offerta, come indicato nell'allegato A, siamo a chiedere di chiarire se per "Confezione vendita mis. 7 e 7 1/2, si intenda la singola busta sterile contenente un paio di guanti, o la confezione multipla (contenente buste in quantità tra 20 e 50 unità) per i guanti del GRUPPO 1, e la scatola da max. 50 paia per i guanti del GRUPPO 3.

Risposta quesito 5)

Confezione multipla. Si richiede la confezione minima di vendita indivisibile (box/dispenser) come richiesto nel capitolato speciale per lotto di fornitura.

Quesito 6)

Con riferimento alla richiesta di "Documentazione tecnica – Busta Tecnica" da fornire, siamo a chiedere se, come per i Certificati CE e ISO, anche la Documentazione tecnica in copia conforme (Punto 3) e Documentazione tecnica specifica per lotti (punto 4), possono essere presentati in lingua originale, ed in caso affermativo se devono essere corredati da specifica traduzione in lingua italiana.

Risposta quesito 6)

E' possibile allegare certificati CE e ISO e documentazione in lingua non italiana corredati da specifica traduzione

Quesito 7)

Nel capitolato tecnico della gara in oggetto, nel paragrafo relativo ai guanti chirurgici sintetici, viene specificato "Guanti monouso sterili per uso chirurgico, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, realizzati in polimeri sintetici per uso medicale altamente biocompatibili ed iposensibilizzanti" ma qualche riga sotto viene specificato "GUANTI CHIRURGICI SINTETICI IN NITRILE":

Si chiede di confermare che trattasi di refuso e che per il lotto 3 potranno essere offerte anche guanti prodotti con altri tipi di polimero sintetico.

Risposta quesito 7)

Si richiedono guanti chirurgici sintetici in nitrile come del resto si evince dall'allegato A

Quesito 8)

A pag.5 del documento Capitolato Speciale, per la descrizione del Lotto 2 si legge:" GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE CON RIVESTIMENTO INTERNO SINTETICO - DEPOLVERATI – COLORE CHIARO". Al fine di garantire una maggiore partecipazione di Operatori Economici, si chiede a codesto Spett.le Ente di rimuovere la definizione "Chiaro" o in caso di impossibilità si chiede di non considerare tale aggettivo come requisito di minima pena esclusione, in quanto esso non definisce le proprietà di un guanto, che semmai deve essere antiriflesso, ma è tuttavia elemento di ambiguità poiché sulla valutazione della tonalità di chiaro non può sussistere una valutazione obiettiva; inoltre la tonalità non influenza le prestazioni di un operatore come la proprietà antiriflesso.

Risposta quesito 8)

La definizione colore "chiaro" non verrà considerata come requisito di minima a pena di esclusione

Quesito 9)

1. A pag. 12 del documento Disciplinare CND T01 si legge: "E' possibile allegare certificati CE e ISO in lingua originale corredati da specifica traduzione in lingua italiana". In ragione del volume di documentazione da presentare e del periodo emergenziale, non è possibile tradurre tutta la documentazione tecnica richiesta da codesta Spett.le Stazione Appaltante. Non essendo tali traduzioni previste a pena di esclusione e configurando, al più, una richiesta di integrazione documentale e come peraltro sancito dalla sentenza 6 settembre 2019 n. 785 il Consiglio di Giustizia Amministrativa per la Regione Siciliana, si invita Spett.le Ente ad accettare la documentazione in lingua inglese con la possibilità di fornire le traduzioni nel caso la Commissione ne ravvisasse la necessità per la valutazione dell'offerta tecnica presentata;

2. Alle pagg. 3 e 4 del documento Capitolato Speciale si legge: "I guanti devono essere muniti di certificazione dell'avvenuto controllo di qualità secondo le seguenti norme: f) Test sul batteriofago Phix F16". Si chiede pertanto a Spett.le Ente se tale richiesta si tratti di mero refuso, in quanto il test a cui si dovrebbe far riferimento è il Test sul batteriofago Phi X-174;

Risposta quesito 9)

- 1. Si rinvia alla risposta al quesito n. 1 a)**
- 2. Si rinvia alla risposta al quesito n. 6**

Quesito 10)

In merito all'offerta economica richiesta per la fornitura dei guanti nitrile, avrei bisogno di una delucidazione. Il prezzo base d'asta annuale è di € 83.700,00 per una quantità di 93.000 guanti, ma l'unità di misura inserita è "paio" . Quindi il prezzo base d'asta mi conferma che è € 0,45 o € 0,90?

Risposta quesito 9)

Al Lotto 3 sono richiesti n. 93.000 paia. Nel calcolo della base d'asta si è tenuto conto dell'unità di misura in "paia" valida per tutti i lotti.

08/10/2021

Il R.U.P.
Gigliola Ventura