

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI “MATERIALE MONOUSO PER
STERILIZZAZIONE - ID 15PRE008.1”**

PRECISAZIONE DEL 23/03/2017

CAMPIONATURA (ART. 6 DEL CAPITOLATO SPECIALE)

Si precisa che qualora il lotto sia composto da più voci è necessario campionare n. 2 pezzi per ogni voce del lotto. Non è necessaria la presentazione dei campioni in confezionamento originale di vendita. Tuttavia nel caso in cui quest’ultimo non venisse presentato si invita a presentare qualsiasi documento/scheda tecnica utile a verificare le caratteristiche del confezionamento.

DOMANDA N. 1:

Con riferimento alla gara in oggetto, siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

- rif. richiesta istruzioni nella confezione, si informa che il foglietto illustrativo posto all’interno delle confezioni di vendite, in base alla norma di riferimento (del D.Lgs 24/02/1997 n° 46) , non è necessario per i Dispositivi Medici di classe 1/accessori, o prodotti non classificabili come Dispositivi Medici;

- al fine di semplificare e ridurre i costi di partecipazione alla gara, si chiede, se possibile, di eliminare la richiesta di invio della documentazione anche su supporto CD. Si suggerisce di richiedere la documentazione su supporto CD ai soli aggiudicatari dei vari lotti in gara.

- Rif. Cap. Speciale lotto n. 3, si evidenzia che tutte le stampe devono essere poste all’esterno dell’area di confezionamento ((EN 868-5) indipendentemente che vengano stampate sulla lato carta, sul lato film o intrafilm, perché in caso di migrazione dell’inchiostro lo stesso non deve venire a contatto con il prodotto confezionato. Si prega di modificare la richiesta in conformità alla norma EN 868-5;

- Rif. Cap. Speciale lotto n. 14, si chiede di chiarire la richiesta di supporto “in carta crespata, privo di cellulosa”. Si chiede un nastro con cellulosa o privo di cellulosa?

- Rif. Cap. Speciale lotto n. 16 bis, per quanto a ns. conoscenza non esistono in commercio Integratori Tipo 5 per perossido di idrogeno, tanto più a scorrimento. Si chiede se possono essere offerti indicatori per perossido di Tipo 1 a migrazione di inchiostro;

- Rif. Cap. Speciale, si evidenzia che non ci sono descrizioni tecniche dettagliate dei prodotti richiesti dopo il Lotto n. 26. Si chiede di indicare le misure richieste per i lotti n. 26,26bis, 54 . Inoltre, per il lotto n. 26bis, si chiede se tali etichette sono da utilizzarsi con etichettatrice manuale o con stampante termica. Si chiede di indicare (per etichettatrice) quante linee di scrittura deve permettere l’etichetta. Dovendo essere sterilizzata con perossido di idrogeno, si chiede di indicare se l’etichetta (Lotto 26bis) deve essere priva di cellulosa;

- Rif. Cap. Speciale, richiesta formazione gratuita, si evidenzia che l'importo della gara è molto basso e il servizio di formazione inciderebbe notevolmente sul costo dei prodotti, con il rischio di far andare la gara deserta per molti lotti, si chiede di eliminare tale richiesta, anche in virtù del fatto che è già stato richiesto nella gara principale;

- Rif. Campionatura, si evidenzia che l'importo della gara è molto basso e la richiesta di n. 2 campioni in confezione originale rende antieconomica la partecipazione a molti lotti di gara. Si chiede di poter inviare n. 2 pezzi per ogni voce offerta (n. 2 buste, n. 2 indicatori, mt. 2 per i rotoli ecc ecc o un numero ritenuto sufficiente dagli utilizzatori), non in confezione originale;

- Rif. Campionatura, si prega di indicare la Via a cui inviare la campionatura, infatti, nel capitolato Speciale non viene indicata, ma ci si riferisce solo al Centro Ingrosso Interporto Sett. F.

- Rif. Allegato B, si chiede di indicare i dati per compilare tale documento, nello specifico "DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE DELL'EGAS N. _____ DEL _____";

- Rif. Disciplinare di gara pagg. 3 e 4, punto 2 garanzia e punto 3. impegno di un fideiussore, dato il basso importo di gara e delle garanzie richieste, si chiede di poter eliminare la richiesta di garanzie provvisoria e di impegno di un fideiussore a rilasciare garanzia definitiva. In subordine si chiede di indicare il codice IBAN e i relativi dati bancari per prestare la garanzia mediante bonifico bancario (contanti).

RISPOSTA N. 1

- *Si invita a presentare prodotti che siano conformi alla Direttiva CEE n. 93/42 (D. Lgs. n. 46 del 24/02/97). Laddove la richiesta del foglietto illustrativo dovesse essere non pertinente con quanto previsto dalla normativa di riferimento, la richiesta deve intendersi come non apposta.*
- *Si conferma la richiesta di cui al punto 4 del Capitolato speciale.*
- *Come risposto alla prima domanda fa fede la normativa di riferimento. In caso di richieste non pertinenti con quanto previsto dalla normativa di riferimento, la richiesta deve intendersi come non apposta.*
- *Relativamente al punto 2 del Capitolato speciale - Nastro viratore per il controllo dei processi a perossido di idrogeno - la dicitura "in carta crespa" deve intendersi come non apposta.*
- *Al lotto 16bis viene richiesto un indicatore chimico di classe 5.*
- *Relativamente ai lotti nn. 26, 26bis e 54 non si hanno ulteriori specifiche da fornire rispetto a quelle già contenute nel Capitolato speciale.*
- *Si conferma la richiesta di formazione di cui al punto 2 del Capitolato speciale.*
- *Si autorizza a presentare la campionatura in confezione non originale di vendita nelle modalità indicate all'inizio della presente precisazione.*
- *Non ci sono ulteriori indicazioni da fornire, si invita a inviare all'indirizzo già specificato - Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi - Magazzino Interporto Pordenone - Centro Ingrosso Interporto Sett. E - 33170 Villanova (PN).*
- *La determina di indizione della presente gara è la n. 131 del 16/02/2017.*
- *Si conferma la richiesta della garanzia ai sensi di quanto previsto dall'art. 93 del D.Lgs. 50/2016. Il codice IBAN dell'ente è indicato all'art. 4 del Disciplinare di gara.*

DOMANDA N. 2:

- A) LOTTO N. 40: vengono richiesti n. 28 nastri per stampante termica. Chiediamo che non sia necessario presentare campionatura per il prodotto indicato**

B) Chiediamo la possibilità di allegare ad ogni campione presentato la fotocopia dell'etichetta apposta sulla confezione di vendita anziché presentare la confezione originale di vendita.

RISPOSTA N. 2:

- A) Si conferma la richiesta di campionatura nelle quantità indicate al punto 6 del Capitolato speciale. Si veda, inoltre, la precisazione riportata all'inizio del presente documento.*
- B) Si autorizza a procedere come da Voi indicato. Si veda, a tal proposito, quanto comunicato all'inizio della presente precisazione.*

DOMANDA N. 3

Lotto 14: nei requisiti a pag. 43 del Disciplinare viene indicato che il costo del prodotto dovrà essere espresso a metro lineare, mentre nella tabella dei "quantitativi presunti" a pag.46 si indica come unità di misura "pz". Si chiede di voler chiarire quale sia esattamente l'unità di misura da prendere in considerazione ai fini della formulazione dell'offerta.

Lotto 16bis: si chiede di voler confermare che s'intenda far riferimento a sistemi di sterilizzazione a perossido di idrogeno. Si osserva infatti che vengono richiesti indicatori di Classe 5, ma, nei sistemi a perossido di idrogeno conformi alla norma UNI EN ISO 14937, i parametri critici differiscono da ciclo a ciclo, da modello a modello, da fabbricante a fabbricante. Pertanto gli indicatori chimici sono utilizzati come indicatori di processo e quindi, come previsto dalla specifica normativa UNI EN ISO 11140-1, devono essere di Classe 1. Cfr. anche UNI/TR11662 Par. 4.11.2

Lotti 19 e 53: le specifiche tecniche fornite in merito ai "SISTEMI BIOLOGICI PER L'USO IN STERILIZZAZIONE - INDICATORI BIOLOGICI IN FIALE E STRISCE", riguardano sia il Lotto 19 che il 53.

Si fa presente tuttavia che il requisito che le spore siano su supporto di carta non è applicabile ai sistemi a perossido di idrogeno in quanto i materiali contenenti cellulosa sono controindicati per il suddetto processo. Si chiede pertanto conferma che tale indicazione sia da riferire solo al lotto 19.

RISPOSTA N. 3

Lotto 14: la dicitura "Il costo del prodotto deve essere indicato a metro lineare" contenuta a pag. 43 è frutto di un refuso di stampa e deve intendersi come non apposta. Si invita a quotare, pertanto, il singolo "pezzo".

Lotto 16bis: si conferma che si tratta di sistemi di sterilizzazione a perossido di idrogeno.

Lotti 19 e 53: nel caso in cui fossero state inserite delle specifiche errate farà fede la normativa di riferimento.

DOMANDA N. 4

Lotto 19 si richiede di specificare la q.tà di fiale e la q.tà di strisce richieste e per quale motivo viene indicata l'unità di misura "f";

Lotto 40 voce c) possono essere offerti anche supporti pluriuso per container, in caso di risposta affermativa in quale quantità.

RISPOSTA N. 4

Per il lotto n. 19 vengono richieste n. 13550 fiale. L'unità di misura "f" indica che il fabbisogno è espresso in fiale.

Per il lotto n. 40, voce C, si richiedono supporti monouso. Il pluriuso può essere offerto ma rispettando i fabbisogni indicati.

DOMANDA N. 5

la presente per chiedere conferma che il numero di IBAN per effettuare la cauzione provvisoria della gara n. ID 15PRE008.1 sia il seguente (presente su sito EGAS, si prega di indicare la banca presso la quale è aperto il conto):

Codice IBAN del conto corrente di Tesoreria:

IT 77 E 02008 12310 000103533637

intestato ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI

RISPOSTA N. 5

Il codice IBAN dell'ente è indicato all'art. 4 del Disciplinare di gara. Il conto è aperto presso la banca UniCredit.

