

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER  
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “DISPOSITIVI FISSAGGIO CATETERE, AGHI  
CANNULA E ALTRO MATERIALE PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE”  
ID.16PRE012**

**PRECISAZIONE DEL 22/03/2017**

**DOMANDE:**

1) Nel CAPITOLATO SPECIALE alla DESCRIZIONE DEI LOTTI – CARATTERISTICHE GENERALI DEI LOTTI DAL N.24 AL N.32 viene richiesta: BLISTER CON DICITURA COLORATA.

Richiediamo che la caratteristica non sia pena esclusione e che non sia vincolante per la formulazione dell’offerta poiché nel caso il BLISTER SIA TRASPARENTE il colore che evidenzia i calibri sarà ben visibile direttamente sulla cannula.

2) LOTTO N. 18:

➤ Lotto 18: *“nessuna reazione allergica”*. Diversamente da quanto da voi indicato nella precedente richiesta di chiarimenti, il capitolato speciale non chiarisce in merito alla predetta caratteristica tecnica del lotto 18. Inoltre occorre rimarcare che nella letteratura scientifica ad oggi conosciuta non vi è alcuna evidenza in ordine all’esistenza di una sostanza effettivamente anallergica, che cioè non provoca mai su nessun essere vivente una reazione epidermica. Per questo motivo si chiede alla stazione appaltante di chiarire, ovvero di rendere chiaro e comprensibile il significato della locuzione *“nessuna reazione allergica”*, ovvero di chiarire se a tale espressione deve essere attribuito il significato di *“ipoallergenico”*.

➤ Lotto 18: *“efficace nella rimozione del tessuto necrotico”*. Si chiede alla stazione appaltante di chiarire il significato di tale espressione utilizzata nella descrizione del lotto, considerato che un panno deputato alla detersione del corpo (incluse mucose, occhi, ferite) dovrebbe avere invece caratteristiche di contenuto specifiche, non indicate però tra le caratteristiche tecniche del lotto 18 nel capitolato speciale. A ciò si aggiunga che l’allegato al capitolato speciale prescrive la composizione del panno, ovvero tessuto ad alto spessore, 100% viscosa, alta concentrazione di soluzione, non indicando però la necessità di collagenasi, idrogel, sostanze che assolverebbe la funzione di rimozione del tessuto necrotico. Per questo motivo si chiede alla stazione appaltante di chiarire, ovvero di rendere chiaro e comprensibile, il significato della locuzione *“efficace”* nella rimozione del tessuto necrotico, ovvero di specificare se il panno per la detersione debba contenere componenti che assolvano la predetta funzione ed in caso affermativo specificare quali ed in che percentuale ovvero, in subordine, di chiarire la portata del termine *“efficace”*.

➤ Lotto 18: *“efficace nella rimozione del bordo ipercheratosico”*. Si chiede alla stazione appaltante di chiarire il significato di tale espressione utilizzata nella descrizione del lotto, considerato che un panno deputato alla detersione del corpo (incluse mucose, occhi, ferite) non può ontologicamente assolvere alla funzione predetta, ovvero di rimuovere un bordo ipercheratosico, operazione che implica un intervento meccanico attraverso utilizzo di bisturi, ovvero l’applicazione di crema ad alta concentrazione di urea. Tuttavia l’allegato al capitolato speciale, che prescrive la composizione del panno, ovvero tessuto ad alto spessore, 100% viscosa, alta concentrazione di soluzione, non indica la necessità della presenza di urea, unica sostanza che assolverebbe la funzione di rimozione del bordo ipercheratosico. Per questo motivo si chiede alla stazione appaltante di chiarire, ovvero di rendere chiaro e comprensibile, il significato della locuzione *“efficace nella rimozione del bordo ipercheratosico”*, ovvero di chiarire se il panno per la detersione debba contenere sostanze efficaci nella rimozione del bordo ipercheratosico, ed in caso positivo di specificare quali sostanze ed in quale percentuale, ovvero in subordine di chiarire la portata del termine *“efficace”*.

➤ Lotto 18: *“accelera il processo di riepitelizzazione”*. Si chiede alla stazione appaltante di chiarire il significato di tale espressione utilizzata nella descrizione del lotto, considerato che la fase di riepitelizzazione durante la cura di lesioni prevede l'impiego di medicazioni bioattive, come ad esempio acido ialuronico, collagene etc. Tuttavia l'allegato al capitolato speciale, che prescrive la composizione del panno, ovvero tessuto ad alto spessore, 100% viscosa, alta concentrazione di soluzione, non indica la necessità della presenza di tali componenti, sostanze che assolverebbero la funzione di accelerare la riepitelizzazione. Per questo motivo si chiede alla stazione appaltante di chiarire, ovvero di rendere chiaro e comprensibile, il significato della locuzione *“accelera il processo di riepitelizzazione”*, ovvero di chiarire se il panno per la detersione debba contenere sostanze che favoriscono il suddetto processo, ed in caso affermativo di specificare quali ed in che percentuale, ovvero in subordine di chiarire la portata del termine *“accelera”*.

➤ Lotto 18: *“i prodotti – ove non indicato diversamente – devono essere sterili, corrispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva CE 93/42 e dal D.lgs. 46/97 ed essere in possesso del marchio CE conforme alla loro destinazione d'uso”*.

Il dlgs. 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE) disciplina i dispositivi medici (Art. 1), secondo cui per dispositivo medico deve intendersi: *“qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”*. Diverso il prodotto cosmetico, disciplinato dal Regolamento (CE) N. 1223/2009 Del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 30.11.2009 sui prodotti cosmetici, che lo definisce come (Art. 2): *“Qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei”*, nonché dalla Direttiva 76/768/CE *“le sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano (...) allo scopo prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto e/o correggere gli odori corporei e/o proteggerli o mantenerli in buono stato”*.

Ora, posto che il Ministero della Salute con circolare n. DGFDM.III/P/2875/I.1.b.f.1/2011/110 del 27.01.2011 avente ad oggetto i *“prodotti utilizzati per la detersione e l'igiene dei pazienti”* ha espressamente chiarito che tali prodotti *“alla luce della loro destinazione d'uso e della definizione di dispositivo medico di cui all'art.1, c.2 lettera a), del predetto decreto, non rientrano nell'ambito di applicazione del decreto stesso e, pertanto, non devono recare la marcatura CE di dispositivo medico. Peraltro il medesimo concetto, per quanto riguarda i prodotti cosmetici e per l'igiene della persona, è espresso nella Linea Guida europea MEDDEV 2.1/1 (Aprile 1994), in particolare al punto 1.1 lettera d)”* si chiede a codesta Stazione appaltante se i prodotti per la detersione del corpo di cui al Lotto 18 – contrariamente a quanto prescritto dalla circolare ministeriale – debbano corrispondere ai requisiti di cui alla Direttiva CE 93/42 e dal D.lgs. 46/1997 (dispositivi medici) ovvero non debbano necessariamente recare la marcatura CE di dispositivo medico, essendo classificati come prodotti cosmetici.

## RISPOSTE:

- 1) LOTTI DAL N.24 AL N.32: si confermano le caratteristiche tecniche già indicate nel Capitolato Speciale. Per quanto concerne l'eventuale presentazione da parte delle ditte concorrenti di offerte cosiddette "equivalenti", si rimanda a quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell'art. 7 del Disciplinare di gara e dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.
  
- 2) LOTTO N. 18: si ribadisce quanto già indicato in merito con la "Precisazione del 14/03/2017":  
<<si confermano le caratteristiche tecniche del lotto già indicate nel Capitolato Speciale. Per quanto concerne l'eventuale presentazione da parte delle ditte concorrenti di offerte cosiddette "equivalenti", si rimanda a quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell'art. 7 del Disciplinare di gara e dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016>>. A tal proposito, si evidenzia inoltre che, per tutti i lotti in gara, così come previsto dal Capitolato Speciale, sarà compito della Commissione verificare la rispondenza dei prodotti offerti dai concorrenti alle caratteristiche tecniche richieste. Qualora nessuno dei prodotti offerti presenti tutte le caratteristiche tecniche richieste da un lotto o caratteristiche ritenute equivalenti – a causa di eventuali errori / incongruenze nella descrizione del lotto o per assenza di prodotti sul mercato o per altre motivazioni – EGAS provvederà a non aggiudicare il lotto in argomento.