

**ID 14PRE029**

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI  
UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA  
FORNITURA DI LAME E BISTURI**

**PRECISAZIONE DEL 16/01/2015**

**SI SPECIFICA QUANTO SEGUE:**

Si comunica che è in corso un processo di riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario Regionale del Friuli Venezia Giulia. Con Legge Regionale 16 ottobre 2014, n. 17 è istituito l'ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI (EGAS), a decorrere dall'1 gennaio 2015. Le funzioni svolte dall'Azienda ospedaliero-universitaria "Santa Maria della Misericordia" di Udine tramite il Dipartimento Servizi Condivisi sono trasferite all'Ente per la gestione accentrata dei servizi condivisi, che subentra nella titolarità dei rapporti giuridici attivi e passivi, ivi compresi i rapporti di lavoro, in continuità e neutralità con le funzioni precedentemente svolte.

Per quanto sopra, tutte le diciture "DIPARTIMENTO SERVIZI CONDIVISI (DSC)" presenti nella documentazione di gara vengono sostituite dalla dicitura "ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI (EGAS)".

---

Si precisa che le ditte concorrenti dovranno far pervenire entro i termini di scadenza fissata per la presentazione dell'offerta, pena l'esclusione, una campionatura (anche non sterile), nella quantità di n.2 pezzi per ogni voce del lotto, quindi per ogni prodotto, **nella misura centrale o media (ove pertinente)**.

---

Si precisa che la dicitura del requisito di valutazione "*Qualità del confezionamento (es. facilità di apertura/facilità individuazione prodotto e completezza delle informazioni)*" viene integrata come segue: "***Qualità del confezionamento (es. facilità di apertura/facilità individuazione prodotto, completezza delle informazioni e presenza di meccanismi di protezione e sicurezza in grado di evitare le ferite accidentali prima e dopo l'utilizzo del dispositivo, in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 19/2014)***".

Quanto sopra precisato si applica a tutti i lotti in gara con la sola esclusione del lotto n. 11.

---

**DOMANDA 1:**

Si chiede cortesemente la vs disponibilità a fornire maggiori dettagli tecnici relativamente al dispositivo richiesto per il lotto 11, in particolare si richiedono dimensioni, se entrambi i lati debbano essere magnetici o in foam, etc.

**RISPOSTA 1:**

Si informa che il prodotto richiesto al lotto n. 11 è **preferibilmente** caratterizzato da un magnete singolo con chiusura di sicurezza ed una spugna conta aghi. Come già riportato nel Capitolato Speciale di gara, per il lotto in questione non è prevista alcuna specifica relativa le dimensioni.

---

**DOMANDA 2:**

Nelle caratteristiche generali del capitolato speciale viene chiesto che i prodotti debbano "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 conta aghi, richiesto al Lotto n. 11, però non rientra nella definizione di dispositivo medico prevista dalla direttiva su menzionata.

L'intenzione d'uso del conta aghi è infatti quella di numerare, immagazzinare ed eliminare in sicurezza le punte acuminata durante la procedura chirurgica e non invece la "diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o alleviamento della malattia".

Non essendo quindi un Dispositivo Medico, il conta aghi non deve essere marcato CE né essere registrato nel repertorio né rientrare nella CND.

Si chiede quindi conferma che per il Lotto n. 11 non è pertinente la prescrizione prevista nelle caratteristiche generali del capitolato speciale

**RISPOSTA 2:**

Si precisa che per i "contenitori sterili magnetici per conta e smaltimento di aghi e lame" richiesti al lotto n. 11 non è prevista la marcatura CE.

---

**DOMANDA 3:**

Chiediamo se nella campionatura dobbiamo inserire due volte i manici porta lame, dato che sono presenti sia nel lotto 1b che nel lotto 2b.

**RISPOSTA 3:**

Nel caso di presentazione dello stesso prodotto per due diversi lotti è possibile richiamare per una stessa confezione commerciale di vendita due diversi lotti, purché vengano indicati in maniera chiara e inequivocabile i lotti ai quali il campione si riferisce.