

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI FILTRI PER LA FILTRAZIONE DELL’ ACQUA PER I REPARTI CON PAZIENTI A RISCHIO - ID14ECO015

QUARTA PRECISAZIONE DEL 09/02/2015

<i>Quesito n.1</i>	<i>Risposta al quesito n.1</i>
<i>Si segnala che ad oggi, non è possibile ottenere dal servizio AvcPass il relativo PASSOE in quanto sembra che i CIG non vengano riconosciuti dal sistema.</i>	<i>Il pagamento CIG potrà essere effettuato, con le modalità indicate nell’ allegato B delle norme di partecipazione, non prima di 15 giorni del termine ultimo per la ricezione delle offerte indicato dal bando di gara.</i>
<i>Quesito n.2</i>	<i>Risposta al quesito n.2</i>
<i>In riferimento al CSA – pag. 48, lotto 2, si richiede di specificare cosa si intende per Filtro per rubinetti ad alto flusso indicando le specifiche tecniche minime che questi devono avere.</i>	<i>Si intende rubinetti con grande portata d’ acqua (alto flusso)</i>
<i>Quesito n.3</i>	<i>Risposta al quesito n.3</i>
<i>In riferimento alla Vs richiesta, all’ interno della documentazione amministrativa da produrre per la partecipazione, di rendere le caratteristiche relative ai familiari conviventi (ai sensi dell’ art. 85 D. Lgs. 159/2011) , con la presente siamo ad evidenziare che la prefettura di Milano - all’interno delle FAQ della sezione "informativa Antimafia" che alleghiamo per competenza – precisa che tali documenti NON possono essere richiesti "... in tutte le fasi che precedono l’aggiudicazione dei contratti.." si chiede pertanto, SOLAMENTE in questa specifica fase del procedimento, di eliminare tale richiesta, considerando che, in ogni caso, saranno rese le dichiarazioni relative alla non sussistenza di un procedimento per l’applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all’ articolo 3 legge 27 dicembre 1956, n. 1423 (ora art. 10 della legge 31 maggio 1965 n. 575 (art. 67 del decreto legislativo n. 159 del 2011 –ndr).</i>	<i>Il documento non è richiesto a pena di esclusione la mancanza dello stesso non comporterà nessuna sanzione per le ditte concorrenti</i>
<i>Quesito n.4</i>	<i>Risposta al quesito n.4</i>
<i>Ai fini della corretta emissione della polizza provvisoria si chiede se la stessa, diversamente da quanto indicato nel bando di gara alla Sezione I.1), debba essere intestata a: ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI - EGAS – Sede legale: via Colugna, 50 padiglione 16 -33100 Udine.</i>	<i>La polizza provvisoria deve essere intestata a: ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI - EGAS– Sede legale: via Colugna, n° 50 padiglione 16 - 33100 Udine. C.F. /P.IVA 02801630308</i>
<i>Quesito n.5</i>	<i>Risposta al quesito n.5</i>

<p>Su quesito marchio CE</p>	<p>Si comunica che questa stazione appaltante stà provvedendo ad effettuare delle modifiche degli atti di gara pertanto a breve seguiranno comunicazioni ufficiali sul sito www.csc.sanita.fvg.it, su gazzetta ufficiale. Con conseguente riapertura dei termini.</p>
<p>Quesito n.6</p>	<p>Risposta al quesito n.6</p>
<p>Con riferimento alla V.s. TERZA PRECISAZIONE DEL 30/1/2015 ed in particolare al passaggio di seguito richiamato: In riferimento alle richieste di chiarimento pervenute sulla conformità dei filtri alla normativa DM, si informa che le direzioni Sanitarie delle Aziende del SSR – a seguito di verifiche da parte dei competenti uffici aziendali sulla destinazione d’uso dei filtri richiesti – hanno indicato che i prodotti di cui si è segnalato fabbisogno devono rientrare necessariamente nella definizione di dispositivo medico, in quanto destinati ad aree ove l’acqua trattata viene impiegata per le pulizie e detersione di dispositivi medici e/o per la disinfezione e sterilizzazione di dispositivi medici o in ambito della prevenzione primaria in aree ad alto rischio...</p> <p>-ricordiamo che la circolare DGFDM. III/P/46949/C .1 a.c. /2011/1 del 17/11/2011 statuisce chiaramente che i filtri potrebbero, eventualmente rientrare nell’ ambito di applicazione del decreto sui dispositivi medici solo se il fabbricante abbia previsto quale <u>esclusiva</u> destinazione d’uso dei filtri stessi, che l’acqua trattata venga impegnata per la detersione di dispositivi medici o comunque che detti filtri rientrino <u>esclusivamente nelle procedure di disinfezione e sterilizzazione di dispositivi medici</u></p> <p>- richiamando la linea guida MEDDEV 2.1 (aprile 1994) ed in particolare il punto 1.1 lettera d), statuenta che i dispositivi utilizzati per l’igiene e la pulizia della persona non sono da collocare tra i dispositivi medici, anche se sono destinati alla prevenzione di una malattia:</p> <p>-si chiede di dettagliare analiticamente, per ogni azienda ospedaliera ordinante la denominazione del reparto, dell’ ambiente ospedaliero, nonché il numero dei punti d’uso dove dovranno essere installati i filtri richiesti (FILTRO LAVANDINO/BIDET, FILTRO DOCCE FILTRO PER RUBINETTI AD ALTO FLUSSO) che, ai sensi della prefata normativa, <u>dovranno essere destinati esclusivamente alla sterilizzazione dei dispositivi medici.</u></p>	<p>Con riferimento all’istanza di chiarimento, si confermano le precisazioni già fornite in data 30 gennaio u.s., precisando che, in ogni caso, il dettaglio delle informazioni richieste da codesto operatore non è incluso tra quelle fornite a questo ente dai Manager degli acquisti delle aziende del SSR , in sede di invio dei fabbisogni per lo svolgimento delle gare di approvvigionamento in forma accentrata.</p>