

ID15FAR001**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI
RISPOSTE AI QUESITI**

Quesito n.1	Risposta n.1
LOTTO 90 In questo lotto è stato proposto un prezzo base che è inferiore al prezzo di produzione, essendo il prodotto unico con formula brevettata gradiremmo sapere se è possibile offrirli ugualmente al minor prezzo possibile come già stiamo facendo con altre gare svolte in Italia.	Si conferma il valore indicato
Quesito n.2 LOTTI 53 – 84 In base alla legge 163/2006 art. 68/6 (dichiarazione di equivalenza) gradiremmo poter proporre un prodotto per la disinfezione con un principio diverso ma già proposto, per lo stesso uso, in altre gare in Italia. il prodotto è adatto per le apparecchiature per dialisi ed anche per i dispositivi medici in generale.	Risposta n.2 Si conferma la descrizione tecnica riportata in capitolato. Per l'equivalenza si rimanda a quanto disciplinato all'art 6 (requisiti tecnici) delle norme di partecipazione alla gara e all'art 68 c 6 del dlgs 163/2006 in tema di soluzioni equivalenti
Quesito n.3 LOTTO 84Bis Vorremmo sapere se è possibile offrire per il lotto 84 Bis un prodotto registrato come PMC anziché come Dispositivo Medico	Risposta n.3 Si conferma la descrizione tecnica riportata in capitolato. il prodotto deve avere registrazione DM
Quesito n.4 sto preparando la documentazione per partecipare alla gara in oggetto. Noi parteciperemo con il lotto n. 18 e la cauzione provvisoria da versare è pari a € 184,34. C'è un limite per la presentazione della cauzione o va versata in qualsiasi caso? Inoltre VI chiedo una conferma, la scadenza della gara è il 12/10/2015? Il versamento all'AVCP è dovuto?	Risposta n.4 la cauzione va versata per tutti i lotti come indicato nella colonna "cauzione 2%" si conferma la scadenza 12/10/2015 ore 10 come indicato nel BANDO di gara per il contributo avcp si rimanda alla tabella pubblicata (pag 50-51)
Quesito n.5 Con riferimento a quanto da voi richiesto al punto 9) art. 3 Documentazione Tecnico qualitativa, chiediamo cortesemente quali analisi sono richieste a fini delle norme EN 14885 in quanto, essendo	Risposta n.5 Le analisi richieste sono ben specificate nella norma UNI EN 14885:2006 e dipendono dalla destinazione d'uso del prodotto. Nella norma 14885:2006(E) , punto 5.2 (disinfettanti chimici per l'uso nelle

<p>disinfettanti, potrebbero essere necessarie solo le analisi attestanti l'effettivazione battericida.</p> <p>Chiediamo cortesemente una risposta immediata in considerazione dei tempi di attesa per il rilascio degli esiti delle analisi richieste.</p>	<p>aree mediche) e tabelle 1, 1a-1d vengono riportate in dettaglio tutte le precisazioni richieste</p>
<p>Quesito n.6</p> <p>Lotto n. 53 e n. 84</p> <p>Viene indicato che l'u.m. per aggiudicazione è la busta.</p> <p>Considerando che la destinazione d'uso prevista per tali dispositivi è una procedura per cui non è prevista la sterilità, si può rilevare che il confezionamento a busta monouso/monodose non sia indispensabile oltre che identifica una sola azienda fornitrice.</p> <p>Disponendo di un prodotto confezionato in barattoli (contenente le salviette), con una formula chimica uguale a quella richiesta e quindi atto ad assolvere la destinazione d'uso indicata, siamo a chiedere se è possibile indicare in offerta in corrispondenza del "prezzo offerto riferito all' UNITA' DI MISURA del prodotto (flacone, tanica, busta ecc...)” e del “prezzo offerto secondo UM di aggiudicazione”, <u>il prezzo della singola salvietta.</u></p>	<p>Risposta n.6</p> <p>Si conferma la richiesta della busta singola monouso poiché dovuta ad un'esigenza di utilizzo.</p> <p>(è vero non è prevista la sterilità, ma poiché vengono usate in situazioni CRITICHE, ci vuole la sicurezza che le salviette non si inquinino con l'uso del flacone multi dose)</p>
<p>Quesito n.7</p> <p>Lotto n. 61</p> <p>Viene indicato che le salviette devono essere in confezione singola.</p> <p>Considerando che la destinazione d'uso prevista per tali dispositivi è una procedura per cui non è prevista la sterilità, si può rilevare che il confezionamento a busta singola non sia indispensabile.</p> <p>Disponendo di un prodotto confezionato in barattoli (contenente le salviette), siamo a chiedere se è possibile indicare in offerta in corrispondenza del “prezzo offerto riferito all' UNITA' DI MISURA del prodotto (flacone, tanica, busta ecc...)” e del “prezzo offerto secondo UM di aggiudicazione”, <u>il prezzo della singola salvietta.</u></p>	<p>Risposta n.7</p> <p>Si conferma la richiesta della busta singola monouso poiché dovuta ad un'esigenza di utilizzo.</p> <p>(è vero non è prevista la sterilità, ma poiché vengono usate in situazioni CRITICHE, ci vuole la sicurezza che le salviette non si inquinino con l'uso del flacone multi dose)</p>
<p>Quesito n.8</p> <p>si chiede di specificare cosa significa la sigla “F.F.” indicata in offerta.</p>	<p>Risposta n.8</p> <p>Significa “Forma farmaceutica” (es compresse, fiale, tamiche..)</p>
<p>Quesito n.9</p> <p>LOTTO 71</p> <p>Desideriamo segnalare che il prodotto richiesto “a base di adazone e</p>	<p>Risposta n.9</p> <p>Si conferma la descrizione tecnica riportata in capitolato.</p>

<p>acido peracetico" fa riferimento al un prodotto specifico coperto da brevetto, limitando perciò la partecipazione alla sola azienda che lo commercializza.</p> <p>Si chiede la possibilità di offrire un prodotto equivalente per destinazione d'uso ed efficacia.</p>	<p>Per l'equivalenza si rimanda a quanto disciplinato all'art 6 (requisiti tecnici) delle norme di partecipazione alla gara e all'art 68 c 6 del dlgs 163/2006 in tema di soluzioni equivalenti</p>
<p>Quesito n.10</p> <p>LOTTO 72</p> <p>Desideriamo segnalare che il prodotto richiesto "a base di adazone e acido peracetico" fa riferimento al un prodotto specifico coperto da brevetto, limitando perciò la partecipazione alla sola azienda che lo commercializza.</p> <p>Si chiede la possibilità di offrire un prodotto equivalente, compatibile con la sterilizzatrice automatica ERS (siamo in possesso della documentazione a comprova da parte della casa produttrice), in formato da tanica da 5 litri. Lo stesso corrisponde ad una unica soluzione, ovviando così alla necessità di associare due soluzioni, Sol.A +Sol. B.</p>	<p>Risposta n.10</p> <p>Si conferma la descrizione tecnica riportata in capitolato.</p> <p>Per l'equivalenza si rimanda a quanto disciplinato all'art 6 (requisiti tecnici) delle norme di partecipazione alla gara e all'art 68 c 6 del dlgs 163/2006 in tema di soluzioni equivalenti</p>
<p>Quesito n.11</p> <p>Spett.le Ente,</p> <p>in merito ai lotti 88 e 88 bis trattandosi dello stesso prodotto in confezioni diverse, chiediamo l'unificazione in un solo lotto, onde evitare rischi di rabbocco e miscelazione di prodotti diversi.</p> <p>Chiediamo, inoltre, che per il lotto 88 bis sia prevista la compatibilità con gli apparecchi di diluizione DG1 specifici per questo confezionamento e già installati presso le strutture del SSR</p>	<p>Risposta n.11</p> <p>Si conferma la descrizione dei lotti in gara</p>
<p>Quesito n.12</p> <p>relativamente alla "GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI - ID 15FAR001" le volevo far presente che ci sono dei problemi nella generazione del PASSOE (Rif.to Lotto 77 - CIG 63665860F9), potrebbe cortesemente darmi indicazioni su come procedere?</p> <p>Di seguito le riporto il messaggio di errore che si visualizza a sistema.</p>	<p>Risposta n.12</p> <p>Come indicato a pag 52</p> <p>Il pagamento CIG (e ottenimento passo OE) 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.</p>
<p>Quesito n.13</p>	<p>Risposta n.13</p>

la presente per inoltrarvi la seguente domanda: la ns. azienda presenterà lo stesso prodotto per i lotti 49 e 50 bis, è possibile inviare SOLO due pz. di campionatura visto che si tratta di taniche da lt 5?	Si conferma che è possibile presentare 2 pezzi purché venga chiaramente ed espressamente indicato sulla campionatura stessa i numeri dei lotti per i quali viene presentata
Quesito n.14	Risposta n.14
LOTTO 61 salviette pre-impregnate di Sali di ammonio per la pulizia e la disinfezione di sonde ecografiche non immobili (DM) alcool free. In questo lotto viene indicato di forniture le salviette in confezione singola mentre la fornitura in corso alle vostre Aziende Sanitarie di tale prodotto avviene in barattolo/dispenser contenente 125 salviette. Gradiremmo sapere se è possibile offrire le salviette nella confezione da 125 pz oppure se è vincolante la fornitura del prodotto in singola busta.	Vedere risposta al quesito 7
Quesito n. 15	Risposta n.15
Con la presente in riferimento al lotto 34 : si chiede cortesemente di voler rivalutare la percentuale di supporti a muro richiesta nel capitolato speciale di gara che di seguito riportiamo, "Per i lotti per i quali viene indicato che il prodotto deve essere fornito con erogatori e applicatori a muro, la ditta è obbligata a fornire, gratuitamente, un numero di erogatori/supporti a muro nella misura del 30% dei flaconi previsti". Poiché riteniamo che il quantitativo che ne deriva sia eccessiva rispetto all'utilizzo consueto che viene fatto di questi accessori.	si conferma quanto indicato in capitolato
Quesito n.16	Risposta n.16
Buongiorno, Facendo riferimento alla procedura in oggetto, la presente per richiedere se, considerando che il costo della stipula della polizza è superiore all'importo della cauzione stessa (euro 41,15), bisogna procedere in ogni caso con l'emissione della garanzia.	Si conferma la necessità di presentare cauzione provvisoria (la modalità – polizza, contanti ecc.. è scelta del concorrente)
Quesito 17	Risposta n.17
LOTTO 15: si richiede se viene valutato idoneo un prodotto in soluzione idroalcolica avente il medesimo principio attivo (clorexidina guconato 2%) e il medesimo campo d'impiego, ma contenente alcool isopropilico anziché alcool etilico. Ciò consentirebbe di poter presentare offerta anche ad altre ditte presenti sul mercato.	Si conferma quanto indicato nel capitolato per cui alcool etilico

<p>Segnaliamo che per i lotti n. 93 e n.94, in abbinamento alla clorexidina >2%, viene richiesto l'alcool isopropilico.</p>	
<p>Lotto 58: si richiede se viene valutato idoneo un prodotto in soluzione idroalcolica a base di sale di ammonio quaternario avente il medesimo campo d'impiego, ma contenente alcool isopropilico anziché alcool etilico.</p> <p>Ciò consentirebbe di poter presentare offerta anche ad altre ditte presenti sul mercato.</p>	
<p>Lotto 72 si richiede di poter offrire un prodotto con confezionamento in tanica da 5 litri più maneggevole e meno pesante per il trasporto e lo stoccaggio in sterilizzatrice automatica.</p>	
Quesito n.18	Risposta 18
<p>In riferimento alla gara in oggetto, Vi chiediamo di voler precisare quanto segue: - nel capitolato speciale a pag. 54 viene richiesto CD contenente documentazione di cui ai punti 1,2 e 3, intendete (elenco numerato documenti presenti nel fascicolo lotto, copia dell'offerta economica e scheda tecnica)? Attendiamo Vs. risposta e con l'occasione porgiamo cordiali saluti.</p>	<p>il CD dovrà contenere tutta la documentazione presentata in formato cartaceo da 1 a 16 (i punti 1-2-3 sono un refuso)</p>
Quesito n.19	Risposta 19
<p>Le etichette dei prodotti da noi offerti in gara non presentano il codice a barre per penne ottiche, come richiesto nel punto 7 del paragrafo 3 – DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA (PAG. 53). Si chiede conferma che tale mancanza non sia motivo di penalizzazione</p>	<p>si conferma quanto indicato nel capitolato Lo strumento è indispensabile per le operazioni di attribuzione del materiale ai centri costo da parte del magazzino centralizzato</p>
Quesito n.20	Risposta n.20
<p>LOTTO 71 In riferimento al lotto 71 in cui è richiesto la "associazione Adazone+acido per acetico" facciamo presente che: 1) Tale prodotto è formulato con due principi attivi, Adazone e acido per acetico tal quale al 5%; 2) Il sinergismo chimico dei due principi attivi consente al prodotto di essere conforme ai requisiti delle normative prevista della UNI EN 14885 e in aggiunta di essere conforme anche ai requisiti</p>	<p>si conferma quanto indicato nel capitolato</p>

<p>della UNI EN 14937 par. 5.3.1; altri prodotti non sono equivalenti perché non garantirebbero lo stesso livello di efficacia.</p> <p>LOTTO 72</p> <p>In riferimento al lotto 72 in cui è richiesto la “associazione Adazone + Acido per acetico” facciamo presente che:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tale prodotto è formulato con due principi attivi, Adazone e acido per acetico tal quale al 5%; 2) Il sinergismo chimico dei due principi attivi consente al prodotto di essere conforme ai requisiti delle normative prevista della UNI EN 14885 e in aggiunta di essere conforme anche ai requisiti della UNI EN 14937 par. 5.3.1; altri prodotti non sono equivalenti perché non garantirebbero lo stesso livello di efficacia. 3) L'associazione adazone+acido per acetico consente il corretto funzionamento della Ers anche da un punto di vista dell'efficacia; infatti la Ers è stata acquistata come sterilizzatrice con l'utilizzo di Adaspor Ers. <p>Qualsiasi altro prodotto utilizzato, purché sia validato dal fabbricante della ERS, deve garantire lo stesso livello di efficacia e di sicurezza, ossia deve consentire la sterilizzazione secondo i canoni della UNI EN 14937 e non la disinfezione di alto livello.</p> <p>Inoltre per l'aggiudica al prezzo più basso occorre considerare il costo a ciclo, ossia il costo della tanica da 10lt diviso per il numero di cicli effettuabili.</p> <p>Un prodotto può costare apparentemente meno di un altro prodotto però, consentendo di effettuare un numero minore di trattamenti, di fatto risulta più costoso.</p>	
Quesito n.21	Risposta 21
<p>Lotto 94:</p> <p>Qual è <u>la base d'asta pena esclusione</u> a cui far riferimento nella formulazione dell'offerta: la Base d'asta relativa all'unità di misura per l'aggiudicazione in ML (€ 0,50) oppure quella relativa al fabbisogno totale calcolato sul numero di applicatori (€ 29.700,00)?</p>	<p>Risposta EGAS</p> <p>La base d'asta, come indicato nella colonna “PREZZO BASE (non superabile)” è € 0,50 a ml. (Il prezzo a ml si intende comprensivo anche del costo degli applicatori che non verranno pagati a parte)</p>
Quesito n.22	Risposta 23
la scrivente società xxx con sede legale, operativa e amministrativa in	Con riferimento alla prima osservazione, relativa al requisito previsto della

xxx CAP: xxx città: xxxx - codice fiscale e partita IVA: xxx - tel.: xxx - Fax: xxx - e-mail: xxx

intendendo partecipare alla gara in oggetto,
con la presente pone alla Vostra attenzione i seguenti quesiti e
considerazioni.

all'**articolo 6** del documento "**NORME DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA**" (pagina 7), si riporta "*Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 163/2006*" e al paragrafo Requisiti del Capitolato Speciale (pagina 49) si riporta "*per i prodotti DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI SU APPARECCHIATURE PER DIALISI, in conformità al D. LGS. 37/2010 art 2, all I art 13 (informazioni fornite dal fabbricante punto 13.6.H) saranno ammissibili solo prodotti elencati nel manuale d'uso delle*

apparecchiature indicate. I prodotti dovranno essere quindi già testati dal produttore dell'apparecchiatura (qualora il prodotto non risulti nel manuale d'uso, dovranno essere prodotti nella documentazione di gara o i rapporti di prova rilasciati dal produttore dell'apparecchiatura di dialisi, oppure dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore dell'apparecchiatura). VEDERE LOTTI 45; 47; 48; 49; 50; 50 bis"

Quest'ultima espressione è in netta contrapposizione con l'articolo 68 del D. Lgs. 163/2006.

Infatti, per i lotti 45, 47, 48, 49, 50, 50 bis, l'esclusiva ammissibilità dei soli prodotti elencati nel manuale d'uso delle apparecchiature o provati o dichiarati compatibili dal solo produttore dell'apparecchiatura, che talora è anche distributore dei prodotti stessi, di per sé oltre a costituire una forma di barriera alla libera concorrenza, individua prodotti distribuiti da una sola ditta o da una cerchia ristretta di ditte. Ricadendo, pertanto, nel caso contemplato dall'*68 del D. Lgs. 163/2006*, è giuridicamente inaccettabile che la mancata menzione nel manuale dell'apparecchiatura o la mancata approvazione o dichiarazione di compatibilità rilasciata solo ed esclusivamente dal fabbricante dell'apparecchiatura per un prodotto del tutto equivalente, se non uguale in composizione quali-quantitativa a quello descritto da ciascun lotto, possa diventare, da solo, elemento di **non ammissibilità alla gara**

normativa di gara per i lotti n. 45, 47, 48, 49, 50, 50 bis, si comunica che la Stazione appaltante ritiene di confermare quanto previsto dall'articolo 1 "Specifiche tecniche dei lotti in gara" del Capitolato speciale, che prescrive il seguente requisito: "saranno ammissibili solo prodotti elencati nel manuale d'uso delle apparecchiature indicate. I prodotti dovranno essere quindi già testati dal produttore dell'apparecchiatura (qualora il prodotto non risulti nel manuale d'uso, dovranno essere prodotti nella documentazione di gara o i rapporti di prova rilasciati dal produttore dell'apparecchiatura di dialisi, oppure dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore dell'apparecchiatura)".

Si fa presente che tale previsione, che consente comunque molteplici modalità di attestazione della compatibilità del prodotto offerto, si rende necessaria per garantire sia la sicurezza del paziente, sottoposto ad un trattamento delicato quale la dialisi, sia il corretto uso dell'apparecchiatura. Risulta evidente che gli eventuali danni biologici causati ai pazienti dai malfunzionamenti delle apparecchiature dovuti a prodotti non testati sarebbero difficilmente risarcibili tramite l'applicazione da parte dell'Amministrazione di penali al fornitore, come da Voi prospettato.

In relazione al parametro di valutazione "tollerabilità" presente nelle procedure concorsuali precedentemente bandite dalla scrivente Amministrazione, si fa presente che ogni procedura è autonoma e che l'attuale gara è stata riformulata con le prescrizioni che la Stazione appaltante ha ritenuto di dover inserire.

Alla luce di un tanto, con la presente si comunica che l'istanza di eliminazione dalla normativa di gara del requisito menzionato e la richiesta di sospensione della procedura di gara non possono essere accolte da questa Amministrazione.

in oggetto. Se così fosse, il principio di equivalenza, contemplato nella legge sugli appalti pubblici e richiamato nel Vostro Disciplinare di Gara, non sarebbe in questo caso rispettato.

Per di più, oltre che essere in contrapposizione con la legislazione vigente sugli appalti, questo nuovo requisito, mai contemplato fino a oggi in tutti gli appalti pubblici banditi dalla S.V. in gare del tutto sovrappponibili, (esempio ID.13ECO011.1 sui DETERGENTI PER AMBIENTI CUCINA LAVAPADELLE e LAVAFERRI o la stessa gara in oggetto bandita negli anni 2011 e 2014), non ha ragione di esistere nemmeno dal punto di vista tecnico-scientifico. Infatti, la descrizione di ciascuno dei lotti menzionati 45, 47, 48, 49, 50, 50 bis, e di seguito riportata per completezza,

45	PRODOTTO LIQUIDO AD AZIONE DISINCROSTANTE E DISINFETTANTE, CON ACETICO (6%) E PEROSSIDO D'IDROGENO (10%) PER LA DISINFEZIONE DEI APPARECCHIATURE PER EMODIALISI E DEGLI IMPIANTI PER LA PREPARAZ USO DIALITICO (PREVENZIONE DEL BIOFILM)
47	PRODOTTO LIQUIDO AD AZIONE DISINCROSTANTE E DISINFETTANTE, CON ACETICO (<8%) E PEROSSIDO D'IDROGENO (<8%) IDONEO ALLA DISINFEZI PER EMODIALISI <u>DITTA FRESENIUS MEDICALCARE Mod.5008 ONLINE TERA</u>
48	PRODOTTO LIQUIDO AD AZIONE DETERGENTE-DISINFETTANTE A BASE DI POTASSIO IDROSSIDO E INIBITORI CORROSIONE, IDONEO A RIMUOVERE IL PER EMODIALISI <u>DITTA FRESENIUS MEDICALCARE Mod.5008 ONLINE TERA</u>
49	PRODOTTO LIQUIDO AD AZIONE DISINCROSTANTE E DISINFETTANTE A BA ACIDO ACETICO, PEROSSIDO D'IDROGENO PER CIRCUITI INTERNI DELLE AP <u>FRESENIUS</u>
50	PRODOTTO A BASE DI CLORO (circa 1,1% cloro attivo disponibile) PER MAC COMPATIBILE CON APPARECCHIATURA <u>BELLCO, GAMBO HOSPAL E FRESE</u>
50 bis	PRODOTTO LIQUIDO AD AZIONE DISINCROSTANTE E DISINFETTANTE A BA ACIDO ACETICO (7%), PEROSSIDO D'IDROGENO (26-27%) PER LAVAGGIO C DISTRIBUZIONE IMPIANTO OSMOSI PURETECH

è così dettagliata, specialmente nella composizione quali-quantitativa, da consentire di individuare una formulazione unica e tale da essere ritenuta compatibile e valida per l'apparecchiatura citata (si fa notare che per il lotto n. 45 non è riportata né la marca né il modello di apparecchiatura per emodialisi cui fare riferimento per l'approvazione del fabbricante). Il rispetto di questa descrizione di lotto, com'è stato per le precedenti edizioni di gara, è già di per sé garante della compatibilità con le apparecchiature citate, in quanto anche le formulazioni

menzionate nel manuale del costruttore o approvate o certificate dal fabbricante rispondono alla composizione riportata in ciascun lotto. Vista la completa sovrapposizione, o meglio, uguaglianza qual-quantitativa e non semplice equivalenza tra tutte le formulazioni rispondenti alla descrizione del lotto, non si comprende perché con l'inserimento del nuovo requisito si voglia limitare la competizione a sole poche aziende o prodotti o talora a una sola azienda o a un solo prodotto che gode dei favori o che sia commercializzato dal fabbricante dell'apparecchiatura per essere menzionato nel manuale d'uso. In tutte le gare pubbliche finora bandite su queste formulazioni per apparecchiature per dialisi e formulazioni similari (detergenti e disinfettanti per macchine lavaendoscopi ed endoscopi), sul territorio italiano e anche dalla S.V. è sempre stata data la possibilità ai concorrenti di certificare la compatibilità autonomamente nei confronti delle diverse apparecchiature con il conseguente onere di rispondere economicamente in caso di malfunzionamento dovuto al prodotto proposto.

La gara di pari oggetto del 2014, dopo alcuni mesi di valutazione è stata revocata. Le motivazioni addotte dalla commissione giudicatrice di gara (vedasi allegato 1) sono state essenzialmente due:

1. **attività antimicrobica**: il capitolato speciale *"non contemplava che i test fossero eseguiti sulla base dell'ultima norma UNI EN approvata"*
2. **tollerabilità**: nel capitolato speciale non era *"previsto alcun tipo di test e la documentazione presentata dalla concorrenza risultava eterogenea rendendo di fatto impossibile per la Commissione l'attribuzione di un punteggio con un metodo oggettivo e replicabile per tutti i concorrenti"*.

Nell'attuale versione del capitolato speciale quest'ultimo punto, che nella precedente versione aveva un significato importante, pari a 10 come punteggio di qualità, è stato completamente omesso e sostituito da altri parametri di carattere pratico (vedasi tabella comparativa seguente).

GARA 2015	MA X	GARA 2014	MA X
PARAMETRI DI VALUTAZIONE		PARAMETRI DI VALUTAZIONE	
ATTIVITA' ANTIMICROBICA	10	ATTIVITA' ANTIMICROBICA	10

APPLICAZIONE	8	TOLLERABILITA'	10
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO RISPETTO ALLA PRATICITA' D'USO	10	APPLICAZIONE	7
MANTENIMENTO DELLE CARATTERISTICHE INIZIALI DEL PRODOTTO	6	FACILITA' D' USO	7
COMPATIBILITA' AMBIENTALE DEL PRODOTTO	6	CONFEZIONAMENTO e ACESSORI	6

Si rammenta che i parametri di valutazione della qualità dei prodotti offerti, così come la documentazione tecnica, richiesti nel bando di gara del 2011 (ID 10FAR010) che hanno portato all'aggiudicazione dei prodotti attualmente in uso presso tutte le aziende ospedaliere (dato che la gara del 2014 è stata revocata) erano gli stessi di quelli proposti nella gara del 2014 (vedasi tabella seguente ricavata dal capitolato speciale di gara del 2011).

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	Punteggio max 40
Attività antimicrobica (attribuzione del punteggio in relazione alla maggiore/minore attività antimicrobica)	10
Tollerabilità (attribuzione del punteggio in relazione alla maggiore/minore tollerabilità)	10
Applicazione (attribuzione del punteggio in relazione all'ottimizzazione dell'elemento oggetto di valutazione)	7
facilità d'uso (attribuzione del punteggio in relazione alla maggiore/minore facilità d'uso)	7
Confezionamento (attribuzione del punteggio in relazione all'ottimizzazione dell'elemento oggetto di valutazione)	6

Sulla base di quanto sopra esposto si pongono all'attenzione della S.V. le seguenti osservazioni:

- nel capitolato speciale dell'attuale gara il nuovo requisito consistente in *"per i prodotti DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI SU APPARECCHIATURE PER DIALISI, in*

*conformità al D. LGS. 37/2010 art 2, all I art 13
(informazioni fornite dal fabbricante punto 13.6.H)
**saranno ammissibili solo prodotti elencati nel
manuale d'uso delle apparecchiature indicate.** I
prodotti dovranno essere quindi già testati dal produttore
dell'apparecchiatura (qualora il prodotto non risulti nel
manuale d'uso, dovranno essere prodotti nella
documentazione di gara o i rapporti di prova rilasciati dal
produttore dell'apparecchiatura di dialisi, oppure
dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore
dell'apparecchiatura). VEDERE LOTTI 45; 47; 48; 49; 50;
50 bis"*

si configura come requisito:

- a) illegittimo (si scontra con il principio dell'equivalenza sancito dalla legislazione sugli appalti pubblici);
- b) restrittivo della libera concorrenza (prodotti e macchine fornite talora da una stessa azienda ecc.);
- c) privo di fondamento tecnico-scientifico: la descrizione di tutti i lotti in questione è così particolareggiata nella composizione quali-quantitativa da consentire di individuare una e una sola formulazione; come tale pur avendo diverse denominazioni, essa presenta le stesse caratteristiche biocide e lo stesso spettro di compatibilità nei confronti delle diverse apparecchiature;
- d) privo di ogni motivazione logica per la sua contemplazione nella gara in oggetto rispetto alle precedenti: negli appalti pubblici inerenti lo stesso oggetto e gli stessi lotti, banditi dalla Regione Friuli Venezia Giulia nel 2011 (ID10FAR010) e nel 2014 (ID14FAR001) esso non è mai stato riportato. Inoltre, la mancanza di tale requisito, non compare tra le motivazione di revoca della gara del 2014.

2. Si fa inoltre presente, che la seconda motivazione di revoca della gara del 2014 inerente la valutazione della "tollerabilità", non è stata assolutamente presa in considerazione nella gara in oggetto. Anzi, dal raffronto dei requisiti di qualità della presente gara con quelli delle precedenti, sembra che il nuovo redattore del capitolato speciale, non voglia più attribuire l'importanza meritata

<p>alla tollerabilità dei prodotti proposti, quando la presunta impossibilità di valutazione di questo requisito è stato considerato elemento importante per la revoca della gara precedente. La tollerabilità di ciascun prodotto rispetto alla salute umana si desume, come si è sempre fatto anche nella gara del 2011, dalla semplice consultazione della scheda di sicurezza ed etichetta di ciascun prodotto, documenti entrambi sempre richiesti nel capitolato speciale d'appalto. Non sono necessari altri documenti; in particolare per i prodotti destinati al riprocessamento degli strumenti medico-chirurgici, non sono previsti test su volontari sani o su animali, ma la classificazione di pericolo per la salute umana e di conseguenza la rispettiva etichettatura, sono ricavati mediante un metodo di calcolo convenzionale fondato sulle caratteristiche di pericolo di ciascun ingrediente pericoloso e della sua % p/p nella formulazione stessa.</p> <p>Poiché, da quanto sopra riportato e da altre considerazioni che ci si riserva di esporre nelle sedi opportune, emergono degli aspetti oltre che difformi dalla legislazione vigente, anche alquanto inquietanti per l'intera vicenda circa la gara nuovamente predisposta in funzione della revoca di quella dell'anno precedente,</p> <p>con la presente si chiede in autotutela ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-novies L. 241/1990.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'eliminazione dal capitolato speciale di gara del requisito sopra indicato e/o 2. la sospensione immediata della gara in oggetto. <p>In difetto delle suesposte richieste misure, la presente valga quale preavviso di segnalazione di quanto sopra ai rispettivi organi di vigilanza e di ricorso ex art. 243-bis D. Lgs. N. 163/2006.</p>	
<p>Quesito n.23</p> <p>In riferimento alla Procedura di cui all'oggetto, con la presente siamo a richiedere se il modulo "Allegato G – Dichiarazione Sostitutiva Conviventi" può essere presentato come dichiarazione unica da parte del Legale Rappresentante, sottoscrittore della gara, per se e per tutti gli altri soggetti di cui all'art. 85 del D.Lgs 159/2011.</p>	<p>Risposta 23</p> <p>Può il legale rappresentante della società interessata al rilascio dell'informazione antimafia compilare la dichiarazione sostitutiva per conto dei soggetti di cui all'art. 85 del D.Lgs 159/2011?</p> <p>Ai sensi dell'art. 47, comma 2 del DPR 445/2000: " La dichiarazione resa nell'</p>

	<p>interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui abbia diretta conoscenza. Il legale rappresentante potrà compilare la dichiarazione sostitutiva riguardante fatti stati e qualità relativi ai soggetti di cui all' art. 85 del D.Lgs 159/2011 e di cui egli abbia diretta conoscenza.</p> <p>In particolare, il legale rappresentante potrà compilare la dichiarazione sostitutiva indicando i familiari conviventi dei soggetti di cui all' art. 85 del D.Lgs 159/2011.</p> <p>Si precisa tuttavia che in tema di dichiarazioni sostitutive dell'atto notorio, l' art. 47 del D.P.R. n. 445/2000, prevede espressamente, al comma 2, che "la dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza". Sicché, proprio perché il soggetto può rendere la dichiarazione afferente al terzo solo relativamente a stati, qualità e fatti "di cui abbia diretta conoscenza", in presenza di una norma che comunque richiede la predetta dichiarazione, quest'ultima non può che essere resa se non nel senso che essa attesta solo quanto è a conoscenza del dichiarante. Ed invero, per un verso, il dichiarante non può essere costretto ad autocertificare elementi dei quali non abbia (del tutto legittimamente) completa contezza, né può essere costretto ad assumere responsabilità per dichiarazioni mendaci, laddove non a conoscenza degli elementi oggetto della dichiarazione medesima (ma tuttavia costretto a renderla (Sentenza T.A.R. Sicilia - Catania n. 3039 del 16/12/2011</p>
Quesito n.24	<p>Risposta 24</p> <p>In riferimento alla procedura aperta indicata in oggetto, con la presente siamo a chiedere il seguente chiarimento in riferimento ai lotti 93 e 94: campionatura: nel capitolato speciale per l'affidamento della fornitura di antisettici e disinfettanti Art. 5 campionatura è indicato:</p> <p>1. CAMPIONATURA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per ogni lotto offerto n. 2 flaconi (bar., tan., etc) con rispettivo erogatore e supporto a muro (n.1 pezzo); con il prodotto offerto dovrà essere inoltre inviato l'imballo esterno (vuoto e con il chiaro riferimento al lotto di gara interessato) con indicazione del numero dei pezzi presenti nella confezione di vendita. - per ogni lotto offerto n. 20 pz per ogni tipo di prodotto, per i lotti per il quale è previsto il confezionamento a buste monodose. <p>Risposta a cura di EGAS</p> <p>1.Campionatura lotto 93-94 n. 2 pz.</p>

Dato che i lotti 93 e 94 il F.F. previsto è in applicatori, si chiede se la campionatura da inviare sono 2 PEZZI (APPLICATORI) oppure 20 PEZZI (applicatori).	
Quesito n.25	Risposta n.25
<p>- <u>Rif. Pag. 49-50 delle Norme di Partecipazione:</u> non è compilato il fabbisogno di test strip dell'AAS2. Si prega di comunicare il dato mancante.</p> <p>- <u>Rif. Schema fabbisogni per 36 mesi:</u> Si chiedono delucidazioni sugli articoli che riportano "np" nella colonna "prezzo base" (es. lotto 55):</p> <ul style="list-style-type: none"> • è da intendersi che <u>NON C'E'</u> un prezzo non superabile a cui vincolare l'offerta e quindi il partecipante può presentare il prezzo liberamente? <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> • il partecipante deve calcolare il prezzo non superabile partendo dal valore triennale del lotto? (es. per il lotto 55: € 24772,05 : 55049 buste = 0,45/busta) <p>- <u>Lotto 89</u> Si chiede se si tratta di schiuma idonea anche per il trasporto di strumentario contaminato.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Relativamente ai lotti per i quali è prevista la fornitura di prodotti concentrati</u> (in particolare lotti 55-56-65-91-92), il prezzo che riceverà il punteggio più alto nella valutazione economica è da intendersi come: <ul style="list-style-type: none"> • prezzo più basso per soluzione concentrata, ovvero prezzo nominale di un litro/kg di prodotto <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> • prezzo più basso per soluzione diluita pronta all'uso? <p>- <u>Lotti 91-92</u> Trattasi di prodotti concentrati?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Rif. Pag. 49-50 delle Norme di Partecipazione: AAS2: 6 reparti</u> - <u>Rif. Schema fabbisogni per 36 mesi:</u>sugli articoli che riportano "np" nella colonna "prezzo base": è da intendersi che non c'è un prezzo non superabile a cui vincolare l'offerta e quindi il partecipante può presentare il prezzo liberamente - <u>Lotto 89:</u> Non è richiesto - <u>Lotti 91-92:</u> Si sono prodotti da diluire - <u>Lotto 96:</u> Si conferma quanto richiesto nel capitolato Per l'equivalenza si rimanda a quanto disciplinato all'art 6 (requisiti tecnici) delle norme di partecipazione alla gara e all'art 68 c 6 del dlgs 163/2006 in tema di soluzioni equivalenti. - Il prodotto è concentrato

<p>- <u>Lotto 96</u> Si chiede se è possibile presentare offerta per un prodotto contenente didecildimetilammonio cloruro (DDAC), sempre ammonio quaternario come il benzalconio cloruro ma più attivo. Il prodotto richiesto è concentrato o pronto all'uso?</p>	
---	--

<p>Quesito n.26</p> <p>- nel caso di lotti in cui l’”Unità di misura (UM) fabbisogni” sia espressa “a busta” e l’”UM per aggiudicazione” sia “busta” si chiede se in offerta in corrispondenza di “prezzo offerto riferito all’unità di misura del prodotto” e “prezzo offerto secondo UM di aggiudicazione” sia da indicare in entrambi il prezzo unitario della busta.</p> <p>- Si conferma inoltre che in offerta non viene richiesto di indicare l’importo complessivo del Lotto?</p>	<p>Risposta n.26</p> <p>- si</p> <p>- non è richiesto. la ditta potrà aggiungere eventualmente la colonna con importo complessivo</p>
<p>Quesito n.27</p> <p>sono a richiederle se il modulo relativo all’off. economica (all. E) Puo’ essere reso solo per i lotti di partecipazione, omettendo quindi di stampare le parti di modulo relative ai lotti per cui non si presenta offerta.</p> <p>Ringrazio sin d’ora per la risposta</p>	<p>Risposta n.27</p> <p>Si conferma che il modulo può essere reso solo per i lotti di partecipazione</p>
<p>Quesito n.28</p> <p>La nostra società in data 03/10/2015 Vi ha consegnato il plico relativo alla Procedura aperta a margine indicata.</p> <p>In data successiva (05/10/2015) sul sito è stata pubblicata la “Quarta Precisazione” dove al quesito n.18 precisate che il cd inserito nella busta tecnica deve contenere tutti i documenti presentati in formato cartaceo da 1 a 16 e che la pag. 54 del Capitolato Speciale presenta un refuso.</p> <p>A tal proposito siamo a porVi i seguenti quesiti:</p> <p>1) Accettate la sostituzione della sola busta n.2 “Documentazione Tecnico-qualitativa” o volete la sostituzione in toto dell’intera documentazione di gara, visto che la Nostra Società ha già</p>	<p>Risposta n.28</p> <p>La ditta potrà far pervenire, entro il termine fissato per la presentazione delle offerte, a sua scelta o un nuovo plico che andrà a sostituire integralmente il plico precedente depositato oppure un plico integrativo contenente la documentazione suddivisa secondo quanto previsto dall’art.2 delle norme di partecipazione, riportante la dizione <u>“Offerta relativa alla gara con procedura aperta per la stipula di una convenzione per l'affidamento della fornitura di ANTISETTICI E DISINFETTANTI- ID 15FAR001 PLICO INTEGRATIVO”</u>.</p> <p>Per quanto attiene la validità del deposito cauzionale provvisorio si precisa che la ditta potrà integrare la cauzione già depositata mediante la</p>

<p>presentato il plico?</p> <p>2) Se si dovesse sostituire la sola Busta n.2 "Documentazione Tecnico-Qualitativa", come dobbiamo procedere per quanto riguarda il deposito cauzionale provvisorio? Dobbiamo forse presentarne uno nuovo con validità 240 giorni dalla nuova data di scadenza dell'offerta (12/11/2015)?</p> <p>3) La sostituzione parziale o totale delle Buste di Gara può avvenire tramite Nostro incaricato che consegnerà la Nuova documentazione e ritirerà quella annullata?</p>	<p>presentazione di un'appendice integrativa alla stessa. La sostituzione parziale o integrale delle Buste e la consegna della nuova documentazione potrà avvenire tramite un incaricato della ditta munito della necessaria delega al ritiro/sostituzione.</p>
<p>Quesito n.29</p> <p>In riferimento alla procedura di cui in oggetto, con la presente siamo a richiedere cortesemente i seguenti chiarimenti:</p> <p>A pag. 49 del Capitolato Speciale viene richiesto: per i prodotti DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI SU APPARECCHIATURE PER DIALISI, in conformità AL DLGS 37/2010 art 2, all I art 13 (informazioni fornite dal fabbricante punto 13.6.H) saranno ammissibili solo prodotti elencati nel manuale d'uso delle apparecchiature indicate. I prodotti dovranno essere quindi già testati dal produttore dell'apparecchiatura (qualora il prodotto non risulti nel manuale d'uso, dovranno essere prodotti nella documentazione di gara o i rapporti di prova rilasciati dal produttore dell'apparecchiatura di dialisi, oppure dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore dell'apparecchiatura). <u>VEDERE LOTTI 45; 47; 48; 49; 50; 50 bis</u></p> <p>A pag. 54 del Capitolato Speciale - documentazione tecnica da presentare punto 14 – viene richiesto: per i lotti n 47-48-49-50-50bis qualora il prodotto offerto non risulti nel manuale d'uso delle apparecchiature dovranno essere prodotti o i rapporti di prova rilasciati dal produttore dell'apparecchiatura di dialisi, oppure dichiarazione di compatibilità rilasciata dal produttore dell'apparecchiatura. (la documentazione dovrà essere prodotta in copia conforme all'originale)</p> <p>Pertanto siamo a richiedere se dobbiamo presentare questa documentazione anche per il <u>Lotto 45</u>, in quanto questo documento non è richiesto tra la documentazione tecnica da presentare;</p>	<p>Risposta n.29</p> <p>A pag. 54 del Capitolato Speciale/ documentazione tecnica da presentare punto 14: si conferma che la documentazione richiesta al punto 14 andrà presentata anche per il lotto n 45 (il prodotto è destinato ad essere utilizzato su apparecchiature per dialisi)</p> <p>Il lotto 45 è relativo a tutti i produttori di apparecchiature x dialisi (Belco- Gambro- Hospal) e quindi il prodotto dovrà essere presente almeno in un manuale d'uso di apparecchiature x dialisi (Belco- Gambro- Hospal) per la disinfezione dei circuiti interni delle apparecchiature per emodialisi e degli impianti per la preparazione dell' acqua osmotica ad uso dialitico (prevenzione del biofilm)</p>

<p>Se si deve presentare anche per il Lotto 45, siamo a richiedere di comunicare la ditta, la marca ed il modello di apparecchiatura per emodialisi a cui fare riferimento, per il rilascio della documentazione da parte del fabbricante.</p>	
<p>Quesito n. 30</p>	<p>Risposta n.30</p>
<p>Relativamente al lotto n. 92 si chiede di conoscere se il prodotto da Voi richiesto deve essere attivo contro batteri, funghi e virus envelope (HIV-HBV-HCV).</p> <p>Inoltre, non trovando risposta nei chiarimenti pubblicati al 30/10/2015, riproponiamo un quesito già proposto in data 02/10/2015:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Relativamente ai lotti per i quali è prevista la fornitura di prodotti concentrati</u> (in particolare lotti 55-56-65-91-92), il prezzo che riceverà il punteggio più alto nella valutazione economica è da intendersi come: <ul style="list-style-type: none"> • prezzo più basso per soluzione concentrata, ovvero prezzo nominale di un litro/kg di prodotto oppure • prezzo più basso per soluzione diluita pronta all'uso? 	<p>lotto n. 92 fare riferimento alla normativa vigente in materia di decontaminazione di dispositivi medici compresi i taglienti lotti 55-56-65-91-92: il prezzo riceverà il punteggio nella valutazione economica è da intendersi come quello riferito nella colonna denominata "UM per l'aggiudicazione"</p>
<p>Quesito n. 31</p> <p>In merito all'offerta di cui all'oggetto all'art. 4 (pag. 5 del disciplinare) specificate che in calce all'offerta dovrà essere riportata la struttura della stessa con particolare riferimento alle voci di prezzo indicate dall'art. 87 co. 2 del D.Lgs. 163/2006 ma nello schema ALLEGATO E compare solo la dicitura per gli oneri della sicurezza: è corretto indicare solo tali oneri o bisogna completare lo schema con le voci sopra indicate?</p>	<p>Risposta n.31</p> <p>La presentazione della struttura dell'offerta completa è presente nel facsimile di offerta in formato word (vedere pag 23 delle norme di partecipazione). Si precisa che le informazioni relative alla Struttura economica dell'offerta potranno essere presentate anche successivamente qualora l'offerta venga considerata anormalmente bassa. Si chiarisce quindi che la mancata presentazione in offerta economica delle giustificazioni ex art. 87 del D.Lgs. 163/2006, non comporterà l'esclusione dell'offerta del concorrente e che le giustificazioni quindi potranno essere prodotte a seguito della richiesta della SA, nel caso in cui venga accertata l'anomalia dell'offerta.</p>