



SERVIZIO PROVVEDITORATO

Viale Della Vittoria n. 321

CAP. 92100 CITTÀ AGRIGENTO

DATA 26 Agosto 2020

Telefono 0922-407238

A tutti gli interessati

FAX 0922-4071120

Mail: [forniture@aspag.it](mailto:forniture@aspag.it)

Pec: forniture@pec.aspag.it

**CHIARIMENTI**

- 1) **Domanda:** Spettabile Stazione Appaltante, la nostra azienda è in possesso di certificato ISO13485, siamo a richiedere se possiamo avvalerci della riduzione al 50% della cauzione provvisoria. Si precisa che la certificazione ISO 13485 è una certificazione che attiene ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che operano nel mercato dei dispositivi medici. E' considerata un "quid pluris rispetto alla più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000" anche dall'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione.

**Risposta:** Visto il Parere n. 43 del 25/02/2010 dell'ANAC, ove viene precisato che "Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che esercitano sul mercato dei dispositivi medici.", è possibile avvalersi anche di tale certificazione.

- 2) **Domanda:** Spettabile Stazione Appaltante, siamo a chiedere se è richiesta o meno la campionatura, in quanto nel disciplinare c'è scritto di no, mentre nel capitolato è richiesta la campionatura per alcuni lotti. Nel caso occorra la campionatura è possibile inviare campioni non sterili? Quale è indirizzo a cui inviarli? La quantità indicata si intende per l'intero lotto o per sub-lotto (es. rif A, rif. \_B....)

**Risposta:** Se nel Capitolato tecnico è richiesta la campionatura occorre fornirla al fine di consentire la valutazione dell'offerta. Se il lotto è composto da più prodotti o sub lotti occorre fornire la campionatura richiesta per ciascun prodotto che compone il lotto. La campionatura deve essere uguale all'eventuale fornitura in modo da consentire alla Commissione Tecnica di valutare la corrispondenza alle caratteristiche richieste. Si ritiene opportuno che il bene deve essere fornito sterile con il suo con il suo reale confezionamento al fine di valutare che il confezionamento garantisca una adeguata sterilità del prodotto. In caso di incongruenza fra scheda tecnica e la campionatura l'offerta non sarà valutata. In caso di aggiudicazione la campionatura verrà distribuita fra le UU.OO.CC. di Oculistica del Bacino Occidentale in modo di verificare che il prodotto corrisponda esattamente al prodotto aggiudicato in gara.

Per quanto riguarda le modalità ed i termini di presentazione della campionatura si rinvia all'art. 16 "Campionatura" del disciplinare di gara che prevede: "La Commissione tecnica che verrà all'uopo nominata si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere per il tramite dell'U.O.C. Provveditorato la campionatura del lotto/dei lotti per i quali riterrà poco chiare e/o satisfattive le specifiche tecniche contenute nella documentazione presentata dalle ditte. **Il concorrente/i concorrenti cui perverrà tale richiesta sono obbligate – pena l'esclusione prosieguo di gara - a presentare entro max gg. dieci (10) la campionatura (per i pezzi indicati nel capitolato tecnico) richiesta.** La detta campionatura deve pervenire presso l'ASP di Agrigento all'indirizzo che verrà appositamente comunicato"

- 3) Domanda:** Spettabile Stazione Appaltante, in riferimento al lotto 12 RIF. A, alla luce delle recenti tecniche si è visto che una soft tip superiore a 1 mm si coniuga male con i trocar. Si chiede se trattasi di refuso la misura indicata 1-2 mm.

**Risposta:** La misura riportata è esatta trattandosi di cannule da utilizzare anche senza trocar

- 4) Domanda:** Spettabile Stazione Appaltante, si chiede sul materiale richiesto è possibile accettare una tolleranza in più o in meno e se si a quanto corrisponde tale tolleranza.

**Risposta:** Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%

- 5) Domanda:** Spettabile Ente, In relazione alla procedura indicata in oggetto, si desidera sottoporre alla Vs.spettabile attenzione alcune criticità, emerse dalla lettura della documentazione di gara e ritenute a proprio parere suscettibili di chiarimenti. Posto che il lotto 70 è articolato in 5 voci il cui materiale richiesto è Polyglactyn; che per le voci A,B,C viene espressamente richiesto riassorbimento entro circa 2 mesi (coerente con il tipo di materiale richiesto), mentre per le voci D ed E viene richiesto un riassorbimento lento oltre i 90 gg; considerato che la tipologia di riassorbimento indicato per le voci D ed E risulta non compatibile con il tipo di materiale richiesto, si chiede di verificare se trattasi di un mero errore o se il materiale richiesto nelle ultime due voci (D ed E) è da intendersi diverso da quello indicato ed in tal caso di specificare di quale materiale si tratta.

**Risposta:** Si precisa che nel lotto n. 70 sub lotto D ed E è da sostituire la dicitura riassorbimento superiore a 90 giorni con riassorbimento entro 60 giorni. Trattasi di mero refuso di stampa.

- 6) Domanda: Spett.le Stazione Appaltante,** si inviano in allegato chiarimenti in relazione ai lotti dei custom pack.

1° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione al telo oftalmico in tnt tre strati per la copertura del paziente delle dimensioni di 120cm x250 cm con membrana adesiva trasparente delle dimensioni di 15 cm x 15 cm con 2. Sacchetti in polietilene delle dimensioni idonei a raccogli liquidi operatori applicati a destra e a Sinistra del foro delle dimensioni di 10cm x 12 cm rispettivamente. Il tnt deve possedere caratteristiche tecniche di idrorepellenza e traspirazione al fine di favorire l'equilibrio termico del paziente e di barriera per impedire il passaggio di particelle contaminanti con peso non inferiore a 49 gr/m<sup>2</sup>, si vuole far presente che questo prodotto limita molto la concorrenza essendo specifico di pochissime aziende: in particolare la misura 120 è inusuale(si Usa di standard 150), altrettanto inusuale indicare misure della membrana Adesiva e delle tasche: si consiglia la dicitura: telo oftalmico misura 150x240 (toleranza +/-10%) con apertura finestrata, incision film trasparente ,2 tasche di Raccolta liquidi*

Risposta-

Quanto riportato in capitolato tecnico riguardante il telo oftalmico in TNT tre strati per la copertura del paziente è esatto. Il TNT deve possedere caratteristiche tecniche di idrorepellenza al fine di garantire la sterilità e traspirazione al fine di favorire l'equilibrio termico del paziente. La ditta offerente dovrà offrire pertanto un TNT con peso non inferiore a 49 gr/m<sup>2</sup>. Per quanto attiene le dimensioni del telo, le dimensioni del sacchetto e le dimensioni del foro si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%".

Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sicurezza del paziente e la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende dispongono di teli copri paziente con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

2° Quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione ai teli copri braccioli in tnt tre strati 40cm x 50 cm aperto sul lato corto con Caratteristiche tecniche di idrorepellenza, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, Indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata nel capitolato tecnico è esatta. I teli copri bracciali in TNT a tre strati con caratteristiche di idroripellenza sono indispensabili per coprire i braccioli delle sedie operatorie. Per quanto attiene le dimensioni della coppia di teli copre braccioli si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti e cioè che “Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%”.

Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sicurezza del paziente e la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire teli copri braccioli con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16. Inoltre la gara è al prezzo più basso, compito della commissione tecnica di gara è di valutare che il prodotto offerto è in grado di assolvere le funzioni per cui è stato richiesto, senza attribuzione di alcun punteggio.

3° Quesito –

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione al telo copri carrello servitore delle dimensioni di 130 cm x 160 cm avvolgente tutto il Custom pack. Il tnt deve possedere caratteristiche tecniche di idrorepellenza e resistenza alla perforazione con grammatura di cellulosa non inferiore a 64 gr/m<sup>2</sup>, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata nel capitolato tecnico è esatta. Il telo copri carrello deve necessariamente avvolgere il contenuto del custom pack per cui deve essere dotato di idrorepellenza e resistenza alla perforazione. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti e cioè che “Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%”.

Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tale prodotto con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

4° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alle copri manopole grandi adatte ai microscopi zeiss o leica in dotazione in polimero di Polistirolo/politene granulare per uso medicale, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali Caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.*

Risposta –

Le copri manopole grandi adatte ai microscopi operatori della Zeiss o della Leica (cioè per coprire le manopole degli sblocchi elettromagnetici) sono estremamente utili per ridurre i costi di sterilizzazione ( non occorre cambiare le manopole in dotazione al microscopio per ogni intervento). La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack dispone di copri manopole grandi adatte agli sblocchi elettromagnetici dei microscopi Zeiss o Leica. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

5° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alle copri manopole piccole adatte ai microscopi zeiss o leica in dotazione in polimero di Polistirolo/politene granulare per uso medicale, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali Caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta –

Le copri manopole piccole adatte ai microscopi operatori della Zeiss o della Leica (cioè per coprire le manopole della messa a fuoco dell'assistente) sono estremamente utili per ridurre i costi di sterilizzazione (non occorre cambiare le manopole in dotazione al microscopio per ogni intervento). La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack dispone di copri manopole adatte ad assolvere tale funzione sui microscopi Zeiss o Leica. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

6° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alle comprese di garza 10 cm x 10 cm in tnt a 6 strati con assenza di peluria e dispersione di fibre e latex free composta da viscosa e poliestere che non aderisce a piaghe o ferite, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della Concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura indicata in gara è corretta. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack dispone di garze con le caratteristiche indicate nel capitolato tecnico. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

7° Quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione agli asciughini a sigaretta della lunghezza non inferiore a 60 mm e del diametro non inferiore a 5 mm. Ciascun asciughino dovrà essere costituita da tnt in viscosa, rinforzata a getto d'acqua, arrotolato a bastoncino ed avvolto con carta in fibre di cellulosa, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione Del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura indicata in gara è corretta. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack dispone di asciughini a sigaretta con le caratteristiche indicate nel capitolato tecnico. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti per quesiti da voi formulata e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolo tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%".

Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

8° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla cannula da 27 gauge angolata lungo 22 mm piatta orizzontalmente in punta per Idrodissezione con luer hub in acciaio inox 300-400, si fa presente che tale richiesta è troppo Specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non Considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio Economico*

Risposta-

La dicitura riportata in gara è esatta. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack dispone di cannule da 27 gauge angolate, piatte orizzontalmente per idrodissezione con Luer Hub in acciaio inox medicale (300-400). Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolo tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%".

Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

9° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla siringa da 1 ml con ago 25 gauge lungo 22 mm con corpo della siringa in Policarbonato, giunto del pistone in isoprene sintetico, pistone in polipropilene e lubrificante in Silicone con concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La quasi totalità di case produttrici di custom pack dispone di siringhe con tali caratteristiche. Al fine di ridurre fenomeni di tossicità intraoculari è opportuno che il lubrificante in silicone della siringa abbia una concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>. Poiché la siringa verrà utilizzata per l'esecuzione della capsuloressi è opportuno un ago del calibro da 25 gauge con una lunghezza di 22 mm. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e l'atossicità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

10° quesito

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla siringa da 2,5 ml con ago 22 gauge lungo 32 mm con luer lock con corpo della siringa in polipropilene, giunto del pistone in gomma sintetico, pistone in polipropilene e lubrificante in Silicone con concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La quasi totalità di case produttrici di custom pack dispone di siringhe con tali caratteristiche. Al fine di ridurre fenomeni di tossicità intraoculari è opportuno che il lubrificante in silicone della siringa abbia una concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e l'atossicità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

11° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla siringa da 5 ml con luer lock con corpo della siringa in polipropilene, giunto del Pistone in gomma sintetico, pistone in polipropilene e lubrificante in silicone con concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della Concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai Fini dell'attribuzione del punteggio economico.*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La quasi totalità di case produttrici di custom pack dispone di siringhe con tali caratteristiche. Al fine di ridurre fenomeni di tossicità intraoculari è opportuno che il lubrificante in silicone della siringa abbia una concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel

Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e l'atossicità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

12° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla siringa da 10 ml con luer lock con corpo della siringa in polipropilene, giunto del Pistone in gomma sintetico, pistone in polipropilene e lubrificante in silicone con concentrazione <0,26m/cm2, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della Concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai Fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La quasi totalità di case produttrici di custom pack dispone di siringhe con tali caratteristiche. Al fine di ridurre fenomeni di tossicità intraoculari è opportuno che il lubrificante in silicone della siringa abbia una concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e l'atossicità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16 .

13° Quesito

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione al fermabulbo caratterizzato da un manico zigrinato antiscivolo con estremità ad anello e Scala graduata e apertura di 4 mm., si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, Indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali Caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. Numerose case produttrici di ferri monouso dispongono di fermabulbi tipo Fine-Thorton. Per quanto attiene le dimensioni ed il materiale di fabbricazione si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, pur tuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16 ..

14° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione all' imballaggio in scatole di cartone doppia onda con busta antipolvere interna, si fa Presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, Si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La modalità di imballaggio precisata serve a garantire la corretta conservazione della sterilità del prodotto durante il suo trasporto e durante il suo stoccaggio in ospedale. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack sono in grado di fornire un imballaggio in scatola di cartone doppia onda con busta antipolvere interna. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16 ..

15° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla sterilizzazione in ossido di etilene con residui dello stesso < 2 p.p.m., si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si Chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La sterilizzazione con ossido di etilene garantisce maggiormente la sterilità di lame e cannule metalliche per cui a parere insindacabile dei redattori del capitolato tale metodica di sterilizzazione è da preferire. Al fine di evitare il rischio di fenomeni di tossicità (TASS) i redattori del capitolato ha voluto indicare che il residuo dell'ossido di etilene alla fine del processo di sterilizzazione deve essere inferiore a 2 p.p.m. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack utilizza come modalità di sterilizzazione la sterilizzazione con ossido di etilene. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

16° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla richiesta che l'offerente dovrà specificare la ditta produttrice di ciascun componente del lotto e il codice identificativo, si fa presente che il fabbricante del custom pack e' a norma di legge il fabbricante del dispositivo. Tale richiesta era riferibile agli assemblatori di pack, ormai esclusi dalle nuove normative. La specifica richiesta pertanto non e' Corretta anche se i componenti sono di manifattura indiretta*

Risposta –

La dicitura riportata nel capitolato tecnico è corretta. Di fatti la ditta offerente dovrà indicare sull'etichetta di ciascun custom pack tutti i prodotti in esso contenuti, ditta produttrice degli stessi e il codice identificativo del modello del prodotto fornito dalla ditta produttrice, ad esempio

Telo copri paziente 120x 250 in TNT prodotto della ditta ABC cod 123

Lama 22.5° prodotta dalla ditta DEF cod . 456 Ecc...

La quasi totalità delle aziende produttrici di custom pack sono in grado di provvedere all'etichettatura richiesta nel capitolato tecnico. La caratteristica richiesta consente alla azienda utilizzatrice di vigilare sulla qualità dei prodotti forniti. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche.

17° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione al fatto che la conformità verrà stabilità attraverso la valutazione documentale e attraverso prova della campionatura (10 campioni identici dovranno essere presentati ai fini della Valutazione). La commissione esaminatrice valutare la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di tutti i componenti del lotto e le capacità di taglio dei taglienti. La commissione potrà escludere qualunque offerente se anche un solo componente del lotto non corrisponde alle caratteristiche previste o se le capacità di taglio dei taglienti non dovessero essere adeguate (trascinamento dell'epitelio, difficoltà di ingresso in c.a o difetti nella lama), siamo a far presente che quanto sopra descritto ci risulta essere molto discrezionale...tutto si riduce ad un giudizio sulle lame difficilmente discutibile.*

Risposta-

La dicitura riportata nel capitolato tecnico è corretta. In una gara al prezzo più basso è compito della commissione tecnica di gara valutare che il prodotto offerto è in grado di assolvere le funzioni per cui è stato richiesto. Riporto due esempi esplicativi:

1. Se ad esempio un tagliente causa trascinamento dell'epitelio corneale al momento dell'incisione è ovvio che la lama non è adeguata al compito per cui è stata richiesta per cui l'offerta verrà esclusa.

2. Se ad esempio una cannula di idrodissezione non dovesse essere smussa in punta (per cui è in grado di ledere la capsula durante l'idrodissezione) è ovvio che non è adeguata al compito per cui è stata richiesta per cui l'offerta verrà esclusa.

La commissione tecnica pertanto si limiterà a valutare a suo insindacabile giudizio l'idoneità del prodotto allo svolgimento delle funzioni per cui è stato richiesto.

18° quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione al telo oftalmico in tnt tre strati per la copertura del paziente delle dimensioni di 120cm x250 cm con membrana adesiva trasparente delle dimensioni di 15 cm x 15 cm con 2 sacchetti in polietilene delle dimensioni*

*idonei a raccogli liquidi operatori applicati a destra e a sinistra del foro delle dimensioni di 10cm x 12 cm rispettivamente. Il tnt deve possedere caratteristiche tecniche di idrorepellenza e traspirazione al fine di favorire l'equilibrio termico del paziente e di barriera per impedire il passaggio di particelle contaminanti con peso non inferiore a 49 gr/m2, si vuole far presente che questo prodotto limita molto la concorrenza essendo specifico di pochissime aziende: in particolare la misura 120 è inusuale (si usa di standard 150), altrettanto inusuale indicare misure della membrana adesiva e delle tasche: si consiglia la dicitura: telo oftalmico misura 150x240 (tolleranza +/-10%) con apertura finestrata, incision film trasparente ,2 tasche di raccolta liquidi*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico del telo oftalmico in TNT tre strati per la copertura del paziente è esatta. Il TNT deve possedere caratteristiche tecniche di idrorepellenza e traspirazione al fine di favorire l'equilibrio termico del paziente. La ditta offerente dovrà offrire pertanto un TNT con peso non inferiore a 49 gr/m<sup>2</sup>. Per quanto attiene le dimensioni del telo, le dimensioni del sacchetto e le dimensioni del foro si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammisible una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sicurezza del paziente e la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende dispongono di teli copri paziente con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

19° Quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreoretinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:  
In relazione ai teli copri braccioli in tnt tre strati 40cm x 50 cm aperto sul lato corto con caratteristiche tecniche di idrorepellenza, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata nel capitolato tecnico è esatta. I teli copri bracciali in TNT a tre strati con caratteristiche di idrorepellenza sono indispensabili per coprire i braccioli delle sedie operatorie. Per quanto attiene le dimensioni della coppia di teli copri braccioli si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammisible una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sicurezza del paziente e la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire teli copri braccioli con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

20° Quesito –

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:  
In relazione al telo copri carrello servitore delle dimensioni di 130 cm x 160 cm avvolgente tutto il Custom pack. Il tnt deve possedere caratteristiche tecniche di idrorepellenza e resistenza alla perforazione con grammatura di cellulosa non inferiore a 64 gr/m2, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.*

Risposta-

La dicitura riportata nel capitolato tecnico è esatta. Il telo copri carrello deve necessariamente avvolgere il contenuto del custom pack per cui deve essere dotato di idrorepellenza e resistenza alla perforazione. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammisible una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tale prodotto con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

21° quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alle copri manopole grande adatti ai microscopi zeiss o leica in dotazione in polimero di Polistirol/politene granulare per uso medicale, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.*

Risposta –

Le copri manopole grandi adatte ai microscopi operatori della Zeiss o della Leica (cioè per coprire le manopole degli sblocchi elettromagnetici) sono estremamente utili per ridurre i costi di sterilizzazione (non occorre cambiare le manopole in dotazione al microscopio dopo ogni intervento). La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack dispone di copri manopole grandi adatte agli sblocchi elettromagnetici dei microscopi Zeiss o Leica. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, , purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

22° quesito-

*In riferimento al lotto 61 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alle comprese di garza 10 cm x 10 cm in tnt a 6 strati con assenza di peluria e dispersione di fibre e latex free composta da viscosa e poliestere che non aderisce a piaghe o ferite, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della Concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai Fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura indicata in gara è corretta. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack dispone di garze con le caratteristiche indicate nel capitolato tecnico. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

23° Quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione agli asciughini a sigaretta della lunghezza non inferiore a 60 mm e del diametro non Inferiore a 5 mm. Ciascun asciughino dovrà essere costituita da tnt in viscosa, rinforzata a getto d'acqua, arrotolato a bastoncino ed avvolto con carta in fibre di cellulosa, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.*

Risposta-

La dicitura indicata in gara è corretta. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack dispone di asciughini a sigaretta con le caratteristiche indicate nel capitolato tecnico. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolo tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

24° quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla cannula da 27 gauge angolata lungo 22 mm piatta orizzontalmente in punta per idrodissezione con luer hub in acciaio inox 300-400, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in gara è esatto. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack dispone di cannule da 27 gauge, angolata, piatta orizzontalmente per idrodissezione con Luer Hub in acciaio inox medicale (300-400). Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

25° quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla siringa da 1 ml con ago 25 gauge lungo 22 mm con corpo della siringa in Policarbonato, giunto del pistone in isoprene sintetico, pistone in polipropilene e lubrificante in Silicone con concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La quasi totalità di case produttrici di custom pack dispone di siringhe con tali caratteristiche. Al fine di ridurre fenomeni di tossicità intraoculari è opportuno che il lubrificante in silicone della siringa abbia una concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>. Poiché la siringa verrà utilizzata per l'esecuzione della capsuloressi è opportuno un ago del calibro di 25 gauge con una lunghezza di 22 mm. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e l'atossicità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

26° quesito

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla siringa da 10 ml con ago 22 gauge lungo 32 mm con luer lock con corpo della siringa in polipropilene, giunto del pistone in gomma sintetico, pistone in polipropilene e lubrificante in silicone con concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali Caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La quasi totalità di case produttrici di custom pack dispone di siringhe con tali caratteristiche. Al fine di ridurre fenomeni di tossicità intraoculari è opportuno che il lubrificante in silicone della siringa abbia una concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e l'atossicità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

27° quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla siringa da 5 ml con luer lock con corpo della siringa in polipropilene, giunto del Pistone in gomma sintetico, pistone in polipropilene e lubrificante in silicone con concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della Concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai Fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La quasi totalità di case produttrici di custom pack dispone di siringhe con tali caratteristiche. Al fine di ridurre fenomeni di tossicità intraoculari è opportuno che il lubrificante in silicone della siringa abbia una concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e l'atossicità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

28° quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla siringa da 10 ml con luer lock con corpo della siringa in polipropilene, giunto del Pistone in gomma sintetico, pistone in polipropilene e lubrificante in silicone con concentrazione <0,26m/cm<sup>2</sup>, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della Concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai Fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La quasi totalità di case produttrici di custom pack dispone di siringhe con tali caratteristiche. Al fine di ridurre fenomeni di tossicità intraoculari è opportuno che il lubrificante in silicone della siringa abbia una concentrazione < 0,26m/cm<sup>2</sup>. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e l'atossicità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

29° Quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione vassoio in plastica con bordino delle dimensioni > di 25cm x 15 cm, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico.*

Risposto-

La dicitura indicata nel capitolato tecnico è corretta. Prevedere nel custom pack un vassoio in plastica con bordino e delle dimensioni superiori a 25 cm x 15 cm difficilmente appare limitativo della concorrenza in quanto la quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack sono in grado di disporre di un vassoio in plastica con bordino. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%".

30° Quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione al fermabulbo caratterizzato da un manico zigrinato antiscivolo con estremità ad anello e Scala graduata e apertura di 4 mm, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, Indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali Caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. Numerose case produttrici di ferri monouso dispongono di fermabulbi tipo Fine-Thorton. Per quanto attiene le dimensioni ed il materiale di fabbricazione si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia

ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16..

31° quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione al confezionamento con busta inserto in tyvek medicale con apertura peel to open, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. I redattori del capitolato tecnico reputano a loro insindacabile giudizio che il confezionamento del custom pack in buste Tyvek medical è la più idonea a garantire la conservazione della sterilità del prodotto prima del suo utilizzo. La modalità peel to open a parere dei redattori del capitolato tecnico facilita l'apertura del custom pack e reduce i rischi di inquinamento. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack è in grado di confezionare i custom pack in Tyvek Medical con apertura peel to open. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

32° quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione all'imballaggio in scatole di cartone doppia onda con busta antipolvere interna, si fa Presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, Si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La modalità di imballaggio precisata serve a garantire la corretta conservazione della sterilità del prodotto durante il suo trasporto e durante il suo stoccaggio in ospedale. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack sono in grado fornire un imballaggio in scatola di cartone doppia onda con busta antipolvere interna. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

33° quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla sterilizzazione in ossido di etilene con residui dello stesso < 2 p.p.m., si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si Chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. La sterilizzazione con ossido di etilene garantisce maggiormente la sterilità di lame e cannule metalliche per cui a parere insindacabile dei redattori del capitolato tale metodica di sterilizzazione è da preferire. Al fine di evitare il rischio di fenomeni di tossicità (TASS) i redattori del capitolato hanno voluto indicare che il residuo dell'ossido di etilene alla fine del processo di sterilizzazione deve essere inferiore a 2 p.p.m. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack utilizza come modalità di sterilizzazione la sterilizzazione con ossido di etilene. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

34° quesito-

*In riferimento al lotto 62 custom pack per chirurgia vitreo-retinica siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla richiesta che l'offerente dovrà specificare la ditta produttrice di ciascun componente del lotto e il codice identificativo, si fa presente che il fabbricante del custom pack e' a norma di legge il fabbricante del*

*dispositivo. Tale richiesta era riferibile agli assemblatori di pack, ormai esclusi dalle nuove normative. La specifica richiesta pertanto non è corretta anche se i componenti sono di manifattura indiretta*

Risposta –

La dicitura riportata nel capitolato tecnico è corretta. Di fatti la ditta offerente dovrà indicare sull'etichetta di ciascun custom pack tutti i prodotti in esso contenuti, ditta produttrice degli stessi e il codice identificativo del modello del prodotto fornito dalla ditta produttrice, ad esempio:

Telo copri paziente 120x 250 in TNT prodotto della ditta ABC cod 123

Lama 22.5° prodotta dalla ditta DEF cod . 456 Ecc...

La quasi totalità delle aziende produttrici di custom pack sono in grado di provvedere all'etichettatura richiesta nel capitolato tecnico. La caratteristica richiesta consente alla azienda utilizzatrice di vigilare sulla qualità dei prodotti forniti. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

35° quesito-

*In riferimento al lotto 64 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla lancia faco larghezza 2,4 mm. Double bevel, angolata 45°, si chiede la possibilità di eliminare la dicitura double bevel.*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato tecnico è corretta. I redattori del capitolato tecnico che hanno previsto di utilizzare tale lotto reputano a loro insindacabile giudizio che la lama double bevel garantisca una modalità di taglio più adeguata. La quasi totalità delle ditte produttrici di custom pack dispongono di lame doppio bevel di varie grandezza. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tali prodotti con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

36° quesito-

*In riferimento al lotto 64 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione al telino per chirurgia oculistica in tnt cm 140x127 con foro, film per incisione e sacca capacità 500 ml, con drenaggio capillare per i liquidi in eccesso, si fa presente che la misura del telo deve prevedere ampie tolleranze, essendo molto specifica di pochissime aziende. si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

Per quanto attiene le dimensioni del telo, le dimensioni del sacchetto e le dimensioni del foro si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che "Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%". Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sicurezza del paziente e la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende dispongono di teli copri paziente con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16..

37° quesito-

*In riferimento al lotto 64 custom pack per cataratta siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione al flaconcino di soluzione da minimo 25 ml, si fa presente che la fornitura del flaconcino da 25 ml è molto limitante della concorrenza. Tale caratteristica rende evidente l'indirizzo verso pochissimi fornitori. Si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata in capitolato è corretta. Di fatti non si tratta di una condizione esclusiva da una ditta produttrice.

Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che “Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammisible una tolleranza del +/- 5%”.

Purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

38° quesito-

*In riferimento al lotto 65 custom pack chirurgia vitreo-retinica, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione al telo copri carrello per tavolo servitore che avvolge il contenuto del kit 140x140 cm. in doppio strato esterno impermeabile in tnt con peso non inferiore a 49 gr/m<sup>2</sup>, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata nel capitolato tecnico è esatta. Il telo copri carrello deve necessariamente avvolgere il contenuto del custom pack per cui deve essere dotato di idrorepellenza e resistenza alla perforazione. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che “Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammisible una tolleranza del +/- 5%”. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tale prodotto con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del .D. Lgs. n. 50/16.

39° quesito-

*In riferimento al lotto 65 custom pack chirurgia vitreo-retinica, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

Si fa presente che la richiesta di confezionamento singolo, risulta incongruente in quanto il custom pack è unico, pertanto non è possibile includere quanto richiesto in confezione singola e sterile dentro al pack. Allora richiederli fuori nei loro blister non è possibile lasciare nel pack la doppia blisteratura altrimenti si crea confusione con le diverse scadenze

Risposta-

La dicitura nel capitolato tecnico è corretta. Il confezionamento singolo riduce lo spreco di materiale che magari non viene utilizzato nel corso della vitrectomia. Sarà cura della ditta offerente assicurare che la data di scadenza dei prodotti confezionati singolarmente sia posteriore alla data di scadenza del custom pack. Ad esempio scadenza sterilità custom pack 15/05/2022 scadenza sterilità pinze contenute nel proprio blister all'interno del custom pack 10/10/2022 ecc.

40° quesito-

*In riferimento al lotto 65 custom pack chirurgia vitreo-retinica, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla richiesta che il fornitore dovrà fornire le certificazioni ISO 9001 e 9002, si fa presente che la certificazione specifica per prodotti e fabbricanti medicali e' la ISO 13485. Quanto richiesto non e' pertinente al settore dei dispositivi medici. La certificazione riguarda il processo aziendale (facoltativo e non pertinente al prodotto).*

Risposta-

Come previsto all'art. 16 del disciplinare di gara Le ditte partecipanti devono produrre “Certificazione dei sistemi di qualità e sicurezza dei prodotti offerti, ovvero di qualità globale della ditta produttrice, previsti dalla vigente normativa nazionale e comunitaria, rilasciata da appositi organismi accreditati ed in corso di validità”.

Visto il Parere n. 43 del 25/02/2010 dell'ANAC, ove viene precisato che “Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che esercitano sul mercato dei dispositivi medici.”, nel caso specifico la ditta offerente del lotto 65 potrà avvalersi della certificazione ISO 13485.

41° quesito-

*In riferimento al lotto 65 custom pack chirurgia vitreo-retinica 25 gauge, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione al telo copri carrello per tavolo servitore che avvolge il contenuto del kit 140x140 cm. in doppio strato esterno impermeabile in tnt con peso non inferiore a 49 gr/m<sup>2</sup>, si fa presente che tale richiesta è troppo specifica, indicativa e limitativa della concorrenza, si chiede pertanto di non considerare tali caratteristiche tassative ai fini dell'attribuzione del punteggio economico*

Risposta-

La dicitura riportata nel capitolato tecnico è esatta. Il telo copri carrello deve necessariamente avvolgere il contenuto del custom pack per cui deve essere dotato di idrorepellenza e resistenza alla perforazione. Per quanto attiene le dimensioni si ribadisce quanto riportato nei precedenti chiarimenti a voi forniti e cioè che “Le tolleranze consentite sono specificate per ogni singolo lotto nel Capitolato tecnico. Qualora nel capitolato tecnico per un lotto non risulti specificata, è ammissibile una tolleranza del +/- 5%”. Le caratteristiche tecniche richieste pertanto mirano a garantire la sterilità e non sono in alcun modo limitative della concorrenza in quanto più aziende sono in grado di fornire tale prodotto con le suddette caratteristiche, purtuttavia ove l'operatore economico è in possesso di soluzioni equivalenti dovrà produrre apposita relazione di equivalenza ai sensi dell'art. 68 c. 7 e 8 del D.Lgs. n. 50/16.

42° quesito-

*In riferimento al lotto 65 custom pack chirurgia vitreo-retinica 25 gauge, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: Si fa presente che la richiesta di confezionamento singolo, risulta incongruente in quanto il custom pack è unico, pertanto non è possibile includere quanto richiesto in confezione singola e sterile dentro al pack. Allora richiederli fuori nei loro blister non è possibile lasciare nel pack la doppia blisteratura altrimenti si crea confusione con le diverse scadenze*

Risposta-

La dicitura nel capitolato tecnico è corretta. Il confezionamento singolo riduce lo spreco di materiale che magari non viene utilizzato nel corso della vitrectomia. Sarà cura della ditta offerente assicurare che la data di scadenza dei prodotti confezionati singolarmente sia posteriore alla data di scadenza del custom pack. Ad esempio scadenza sterilità custom pack 15/05/2022 scadenza sterilità pinze contenute nel proprio blister 10/10/2022 ecc.

43° quesito-

*In riferimento al lotto 65 custom pack chirurgia vitreo-retinica 25 gauge, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: In relazione alla richiesta che il fornitore dovrà fornire le certificazioni iso 9001 e 9002, si fa presente che la certificazione specifica per prodotti e fabbricanti medicali è la ISO 13485. Quanto richiesto non è pertinente al settore dei dispositivi medici. La certificazione richiesta riguarda il processo aziendale (facoltativo e non pertinente al prodotto).*

Risposta-

Come previsto all'art. 16 del disciplinare di gara Le ditte partecipanti devono produrre “Certificazione dei sistemi di qualità e sicurezza dei prodotti offerti, ovvero di qualità globale della ditta produttrice, previsti dalla vigente normativa nazionale e comunitaria, rilasciata da appositi organismi accreditati ed in corso di validità”.

Visto il Parere n. 43 del 25/02/2010 dell'ANAC, ove viene precisato che “Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che esercitano sul mercato dei dispositivi medici.”, nel caso specifico la ditta offerente del lotto 65 potrà avvalersi della certificazione ISO 13485.

44° quesito-

*In riferimento al lotto 65 custom pack chirurgia vitreo-retinica 27 gauge, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: Si fa presente che la richiesta di confezionamento singolo, risulta incongruente in quanto il custom pack è unico, pertanto non è possibile includere quanto richiesto in confezione singola e sterile dentro al pack. Allora richiederli fuori nei loro blister non è possibile lasciare nel pack la doppia blisteratura altrimenti si crea confusione con le diverse scadenze*

Risposta-

La dicitura nel capitolato tecnico è corretta. Il confezionamento singolo riduce lo spreco di materiale che magari non viene utilizzato nel corso della vitrectomia. Sarà cura della ditta offerente assicurare che la data di scadenza

dei prodotti confezionati singolarmente sia posteriore alla data di scadenza del custom pack. Ad esempio scadenza sterilità custom pack 15/05/2022 scadenza sterilità pinze contenute nel proprio blister 10/10/2022 ecc.

45° quesito-

*In riferimento al lotto 65 custom pack chirurgia vitreo-retinica 27 gauge, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti: In relazione alla richiesta che il fornitore dovrà fornire le certificazioni ISO9001 e 9002, si fa presente che la certificazione specifica per prodotti e fabbricanti medicali è la ISO 13485. Quanto richiesto non è pertinente al settore dei dispositivi medici. La certificazione riguarda il processo aziendale (facoltativo e non pertinente al prodotto).*

Risposta-

Come previsto all'art. 16 del disciplinare di gara Le ditte partecipanti devono produrre "Certificazione dei sistemi di qualità e sicurezza dei prodotti offerti, ovvero di qualità globale della ditta produttrice, previsti dalla vigente normativa nazionale e comunitaria, rilasciata da appositi organismi accreditati ed in corso di validità".

Visto il Parere n. 43 del 25/02/2010 dell'ANAC, ove viene precisato che "Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che esercitano sul mercato dei dispositivi medici.", nel caso specifico la ditta offerente del lotto 65 potrà avvalersi della certificazione ISO 13485.

46° quesito-

*In riferimento al lotto 66 custom pack intravitreali, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*Si fa presente che la richiesta di confezionamento singolo, risulta incongruente in quanto il custom pack è unico, pertanto non è possibile includere quanto richiesto in confezione singola e sterile dentro al pack. Allora richiederle fuori nei loro blister non è possibile lasciare nel pack la doppia blisteratura altrimenti si crea confusione con le diverse scadenze*

Risposta-

La dicitura nel capitolato tecnico è corretta. Il confezionamento singolo riduce lo spreco di materiale che magari non viene utilizzato nel corso della vitrectomia. Sarà cura della ditta offerente assicurare che la data di scadenza dei prodotti confezionati singolarmente sia posteriore alla data di scadenza del custom pack. Ad esempio scadenza sterilità custom pack 15/05/2022 scadenza sterilità pinze contenute nel proprio blister 10/10/2022 ecc.

47° quesito-

*In riferimento al lotto 66 custom pack chirurgia intravitreali, siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:*

*In relazione alla richiesta che il fornitore dovrà fornire le certificazioni iso 9001 e 9002, si fa presente che la certificazione specifica per prodotti e fabbricanti medicali e' la ISO13485. Quanto richiesto non e' pertinente al settore dei dispositivi medici. La certificazione riguarda il processo aziendale (facoltativo e non pertinente al prodotto).*

Risposta-

Come previsto all'art. 16 del disciplinare di gara Le ditte partecipanti devono produrre "Certificazione dei sistemi di qualità e sicurezza dei prodotti offerti, ovvero di qualità globale della ditta produttrice, previsti dalla vigente normativa nazionale e comunitaria, rilasciata da appositi organismi accreditati ed in corso di validità".

Visto il Parere n. 43 del 25/02/2010 dell'ANAC, ove viene precisato che "Le caratteristiche della certificazione UNI EN ISO 13485 conferiscono dunque all'operatore economico un quid pluris rispetto ai requisiti della più generale certificazione UNI EN ISO 9001:2000, in quanto attinenti ai requisiti specifici che la norma ISO impone agli operatori economici che esercitano sul mercato dei dispositivi medici.", nel caso specifico la ditta offerente del lotto 65 potrà avvalersi della certificazione ISO 13485.

- 7) Domanda** Spett.le Stazione Appaltante, vista l'entità della gara, la mole di documentazione/lotti e la chiusura estiva di molte aziende, si chiede la possibilità di prorogare i termini di presentazione delle offerte.

Risposta-

I termini previsti nel bando di gara ad oggi si intendono confermati.

**8) Domanda:** Spett.le Ente, si chiede conferma che lo schema di offerta tecnica di cui al punto 16 del disciplinare, sia quanto presente a sistema da compilare e non un documento ulteriore.

Risposta:

Si conferma che lo schema di offerta tecnica (modello offerta economica che riporta quanto contenuto nel capitolato tecnico) di cui al punto 16 del disciplinare, è quanto presente a sistema da compilare e non un documento ulteriore.

**9) Domanda:** ...Con la presente siamo a segnalare che tra la documentazione allegata, manca lo schema di offerta tecnica come da voi richiesto a pag. 27 del Disciplinare, si chiede cortesemente di renderlo disponibile. Si chiede inoltre di mettere a disposizione il DGUE in formato editabile (preferibilmente word).

Risposta:

Si conferma che lo schema di offerta tecnica di cui al punto 16 del disciplinare, è quanto presente a sistema da compilare e non un documento ulteriore, relativamente al DGUE in formato editabile lo stesso viene messo a disposizione sul sito web istituzionale di quest'Azienda.

**10) Domanda:** Spett.le Ente, si chiede conferma che la campionatura non debba essere presentata entro la data di scadenza per la presentazione delle offerte, ma eventualmente solo nelle fasi successive di gara.

Risposta:

Si rinvia alla risposta della domanda n. 2 dei presenti chiarimenti e ferma che la campionatura non deve essere presentata alla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

**11) Domanda:** ...Si chiede di chiarire se sia o meno richiesta la campionatura di gara: il disciplinare recita che la stazione appaltante si riserverà di richiederla in caso fosse non sufficiente la documentazione presentata, mentre il capitolato tecnico menziona alla fine di ogni lotto il quantitativo di prodotti da fornire come campionatura.

Risposta:

Si rinvia alla risposta della domanda n. 2 dei presenti chiarimenti e ferma che la campionatura non deve essere presentata alla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

**12) Domanda:** .. Dove si può reperire lo Schema di Offerta tecnica richiesto al punto 16 del Disciplinare di gara? Non lo troviamo tra la documentazione di gara fornita. O si tratta di una sezione da compilare sulla piattaforma in fase di caricamento della gara?

Risposta:

Si rinvia alla risposta di cui alla domanda n. 9 dei presenti chiarimenti.

**13) Domanda:** ...,Riguardo la documentazione di qualità a supporto della documentazione tecnica, si chiede a codesta stazione appaltante di confermare se sia possibile fornire certificazioni ISO e CE in lingua inglese ove presenti.

Risposta:

Come previsto nell'art. 12 del Disciplinare di gara, la documentazione di qualità a supporto della documentazione tecnica deve essere fornita in lingua italiana, ovvero se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana.

F.to Il Dirigente Amministrativo  
(Dott.ssa Rosalia. Calà)

F.to Il Direttore U.O.C. Provveditorato  
(Dott.ssa Loredana Di Salvo)

F.to Il Referente Tecnico della gara  
(Dott. Charles A. Martorana)