

Oggetto: Procedura aperta informatizzata per la fornitura biennale, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno, di camici chirurgici sterili varie tipologie e misure destinati alle varie Sale Operatorie dell'ARNAS "G Brotzu". Codici CIG vari.

FAQ

Domanda: si richiede se i camici possano essere avvolti con telo idrorepellente anziché con carta medica.

Risposta: Si accoglie la richiesta.

Domanda: si chiede di confermare che la caratteristica "capacità di assorbimento" richiesta in scheda tecnica sia un refuso, in quanto non applicabile.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel capitolato di gara.

Domanda: per i camici rinforzati si richiede se per rinforzo in doppio strato di TNT, si intende TNT+PE.

Risposta: E' possibile offrire sia il rinforzo in doppio strato TNT che il rinforzo in doppio strato TNT + PE.

Domanda: con la presente si chiede di poter presentare le referenze bancarie per sanare il requisito della capacità tecnico-professionale richiesta nel capitolato speciale di gara.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel capitolato di gara.

Domanda: Descrizione Camici chirurgici, disponibilità misure S, M, L, XL
Nell'ALLEGATO A vengono richiesti camici chirurgici nelle taglie S, M, L, XL.
In merito al tema del range delle taglie richieste, si fa presente che il nostro assortimento di camici chirurgici, pur presentando 4 taglie nelle misure M-L-XL-XXL, soddisfa pienamente le esigenze degli operatori di sala di qualsiasi altezza e struttura fisica. La capacità di vestizione di un camice dipende infatti dalla sua lunghezza (calcolata dalla spalla e dal girocollo), dal girovita (circonferenza), dall'estensione delle maniche. È intuitivo che se 4 taglie coprono un'altezza dal girocollo compresa tra 122 cm e 155 cm, qualsiasi tipologia di corporatura è ampiamente soddisfatta nelle sue esigenze. Si fa, inoltre, presente che non esistono regole o norme che attribuiscono ad ogni singola taglia specifiche misure, quindi produttori diversi assegnano a camici, similari per foggia e misure, taglie diverse. Si chiede, pertanto, di non considerare i range di taglie richieste, ma di valutare i suddetti dispositivi sulla base della capacità di vestizione in relazione al comfort degli operatori.

Risposta: Si accoglie la richiesta.

Domanda: Capacità assorbimento

Segnaliamo che la caratteristica "capacità di assorbimento" richiesta per i camici chirurgici è elemento precipuo dei teli di copertura impermeabili/assorbenti e non dei camici chirurgici. I teli impermeabili/assorbenti sono infatti costituiti da uno strato in polietilene che garantisce la totale impermeabilità a liquidi e germi ed uno strato in polipropilene/viscosa che garantisce invece l'assorbimento e la gestione dei liquidi nel campo operatorio. Il materiale di costruzione dei camici chirurgici, differentemente, è un materiale idrorepellente e non assorbente. Tale caratteristica garantisce un'ottimale protezione all'operatore poiché trattasi di materiale idrofobico che repelle i liquidi. Chiediamo quindi conferma che la caratteristica "capacità di assorbimento" sia da considerarsi quale refuso.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel capitolato di gara.

Domanda: Con la presente, chiediamo al fine di partecipare alla gara e garantire la più ampia partecipazione e competitività tra le aziende partecipanti, di potere fornire la dichiarazione attestante la capacità tecnico – professionale su forniture effettuate, nell'ultimo triennio, di apparecchiature nel settore medicale di importo superiore ai 2 lotti a cui si intende partecipare.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel capitolato di gara.

Domanda: Nei precedenti chiarimenti viene confermata la richiesta di "capacità di assorbimento" tra la documentazione tecnica.

Si ribadisce il fatto che i camici sono realizzati in materiale idrorepellente, e pertanto tale requisito risulta non applicabile. Si chiede pertanto di confermare che non sia a pena esclusione.

Risposta: Si conferma quanto indicato nel capitolato di gara

Domanda: per il requisito di capacità tecnico-professionale sono richieste forniture di pari oggetto, a questo proposito la ns azienda nell'ultimo triennio ha effettuato complessivamente forniture analoghe come DPI e Dispositivi Medici (Camici sterile e non sterile, tute di protezione) che soddisfano ampiamente la richiesta di fatturato minimo. Pertanto si richiede, come un consolidato orientamento giurisprudenziale, che il fatturato minimo annuo nel settore di attività oggetto dell'appalto, possa essere individuato in senso più ampio, quale ambito di attività di forniture analoghe in cui si inserisce l'oggetto dell'appalto, e non debba coincidere con esso.

Risposta: Si conferma il capitolato. Si specifica che il requisito richiesto non è la capacità economica e finanziaria ma la capacità professionale e tecnica.

Domanda: Spett.Le Ente,
nell'elenco dei dati che devono essere riportati sulla confezione, viene richiesta la data di produzione. Facciamo presente che la normativa vigente sui dispositivi medici, in tema di etichette, non prevede l'indicazione della data di produzione, bensì il numero di codice del lotto e, se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato. L'anno di fabbricazione è richiesto per i "dispositivi attivi" ma è un'indicazione che può essere inserita nel numero di lotto o serie. Chiediamo quindi conferma di poter presentare etichettatura in linea con lo standard di mercato e con la normativa vigente.

Risposta: Si accoglie nel rispetto della normativa

Domanda: Con riferimento al "Capitolato Speciale rev.06.07.2022", chiedete che "tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o con relativa traduzione in lingua italiana. Siamo a chiedere di confermare che per la presentazione di Attestati di Certificazione CE, Test report e Dichiarazioni di Conformità, essendo documenti ufficiali, emessi da Organismi Notificati, nel caso siano emessi in lingua inglese, possano essere presentati in lingua originale inglese, senza relativa traduzione

Con riferimento al "Capitolato Speciale rev.06.07.2022" viene riportato "Confezionato in doppio involucro sterile facilmente apribile garantendo l'asepsi del prodotto". Siamo a chiedere di chiarire se, per doppio involucro sterile, intendete che il camice (opportunamente piegato) sia racchiuso all'interno di carta medica e ulteriormente inserito in busta sterile, oppure intendete che il camice (opportunamente piegato) sia racchiuso all'interno di carta medica ed inserito in una busta sterile, la quale a sua volta sia inserita in un'ulteriore busta sterile.

Risposta: Punto n. 1: V. punto IV.2.4) del Bando GUUE. È consentita la traduzione asseverata.

Punto n. 2: Si conferma il capitolato di gara.

Domanda: si chiede gentilmente copia della documentazione da presentare in gara seguendo i vs fac simile in formato editabile.

Risposta: Gli atti di gara sono unicamente quelli pubblicati sul portale Sardegna CAT e sito aziendale.

Domanda: con riferimento alla presente procedura siamo a chiedere quanto segue:

1) Considerando che nel capitolato speciale viene menzionata la rispondenza alla EN 13795, che richiama la classificazione dei camici come Dispositivi Medici, chiediamo di confermare che i seguenti requisiti descritti nell'allegato A – Caratteristiche tecnico-qualitative / Parte a) / Punto 4):

- Resistenza all'abrasione
- Resistenza alla perforazione
- Generazione e dispersione elettrostatica

sono da considerarsi refuso o, in alternativa non a pena esclusione. Poiché, a conoscenza della scrivente, essi sono direttamente imputabili a dispositivi DPI e disciplinati dai seguenti standard non pertinenti rispetto l'oggetto di gara e all'indicazione d'uso indicata nell'allegata A (Per la protezione degli operatori nelle sedute operatorie di media/lunga durata)

- Resistenza abrasione - UNI EN 530
- Resistenza alla perforazione - EN 863; EN13034

- Generazione e dispersione elettrostatica - EN 1149

Segnaliamo inoltre, che la richiesta restrittiva di rispondere a tali requisiti limita fortemente il principio di concorrenza come da art. 30 del D.lgs. 50/2016.

Risposta: La carenza di tali caratteristiche non determinano l'esclusione.

Domanda: Con riferimento Art. 14 / SOCCORSO ISTRUTTORIO / APERTURA BUSTA TECNICA: VALUTAZIONE OFFERTA TECNICO/QUALITATIVA / "Svolgimento delle operazioni di gara e nello specifico il paragrafo "Le modalità con cui la commissione di gara procederà per l'effettuazione della valutazione delle offerte e la conseguente attribuzione dei punteggi sono:

- in base alla documentazione che costituisce l'offerta tecnico/qualitativa la commissione effettua la valutazione per ogni criterio di valutazione secondo quanto previsto nell'articolo 13, assegnando un coefficiente compreso tra 0 e 1 in base a quanto previsto dalla tabella del medesimo articolo. Tale coefficiente è dato dalla media dei coefficienti attribuiti da ciascun commissario"

Chiediamo di prevedere la valutazione dell'offerta tecnica anche attraverso prove della campionatura in sala operatoria. Tale richiesta trova fondamento nel fatto che:

- le performance dei dispositivi possono essere valutate a pieno solo in condizioni reali di utilizzo.

- la tabella qualitativa prevede l'attribuzione di punteggi esclusivamente a criteri discrezionali, pertanto non valutabili solo attraverso la documentazione tecnica

Risposta: Si conferma il contenuto del Capitolato.

Domanda: Per i camici sono richieste cuciture termosaldate, si richiede se siano accettate anche le cuciture con ultrasuoni.

Risposta: Si conferma il capitolato di gara