

Oggetto: Procedura aperta informatizzata per la fornitura di un service per la disinfezione di strumenti endoscopici flessibili” per Vari Reparti dell’Arnas “G. Brotzu” per quattro anni. Importo annuale a base d'asta € 115.000,00=iva esclusa. Codice Cig 932862835B.

FAQ

Domanda: vi contatto in quanto vorremmo partecipare alla gara ma abbiamo delle piccole discrepanze riguardo le certificazioni richieste, nello specifico:

CEI EN 60601-1 e UNI TR 11662

La nostra lavaendoscopi “*omissis*” non è conforme alla normativa CEI EN 60601-1 in quanto questa è la normativa di sicurezza applicabile per gli apparecchi elettromedicali bensì alla normativa IEC 61010, norma di sicurezza elettrica per le apparecchiature da laboratorio. Noi utilizziamo una normativa diversa da quella richiesta, semplicemente perché la nostra apparecchiatura è classificata diversamente, non come apparecchiatura elettromedicale, ma come apparecchiatura da laboratorio e nello stesso modo rispettiamo i requisiti di sicurezza;

Per quanto riguarda il rapporto tecnico UNI TR 11662, questo documento è una linea guida (non una normativa). Il rapporto tecnico UNI TR 11662 definisce gli standard qualitativi necessari per un ottimale processo di ricondizionamento dei dispositivi medici.

Le nostre lavaendoscopi sono conformi allo standard EN 15883 che è una normativa suggerita all’interno del rapporto tecnico come Best Practice (tracciabilità, sicurezza etc).

Quindi possiamo dire che alcuni punti richiesti dal rapporto tecnico come la EN UNI TR 1662 sono applicabili alle nostre lavaendoscopi ma non che la lavaendoscopi è conforme al rapporto tecnico in quanto si tratta sempre di una linea guida (volontaria) e non di una normativa.

In virtù di questi punti chiediamo se è possibile, data l'analogia riscontrata tra le nostre certificazioni e quelle richieste, partecipare con i nostri dispositivi alla gara

Risposta: Nell’Art. relativo alle “caratteristiche tecniche minime e configurazione minima delle apparecchiature” si richiede che “I beni forniti dovranno essere conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell’offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute. A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi (...)”

Pertanto, ciascun prodotto offerto dovrà essere conforme agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento del prodotto stesso.

Domanda: Con riferimento all’Allegato “Accreditamento Impresa – Elenco e Documentazione fornitori da accreditare”, poiché nella piattaforma Sardegna Cat risulta come campo obbligatorio da inserire, nel caso di Imprese già accreditate presso di Voi è possibile allegare nel medesimo campo una dichiarazione attestante il possesso dell’accreditamento, o più semplicemente la copia del documento di identità del Legale Rappresentante dell’Impresa?

Risposta: L’allegato “Accreditamento Impresa” non è contemplato nella Documentazione richiesta nella Busta di Qualifica.

Domanda:

1) con riferimento alla richiesta presente a pag. 9 del Capitolato, di fornitura <</inclusa nell’importo a base d'asta, di almeno n. 3 idonei armadi di sicurezza per lo stoccaggio di prodotti infiammabili./>> si chiede cortesemente di fornire maggiori informazioni sulle caratteristiche degli armadi da fornire comprensive delle dimensioni e di fornire maggiori delucidazioni in relazione agli <</spazi per lo stoccaggio del restante materiale .. a carico dell’appaltatore e da tenere all’esterno dei presidi dell’ARNAS“G. Brotzu”./>>

2) con riferimento a quanto indicato a pag. 13 del Capitolato in relazione alla <</Verifica delle interconnessioni con i sistemi aziendali, SIO e RIS-PACS/>> si chiede cortesemente di fornire maggiori informazioni riguardo i sistemi in uso.

Risposta:

- 1) Gli armadi di sicurezza per lo stoccaggio di prodotti infiammabili dovranno essere in grado di soddisfare i quantitativi descritti alla lettera K) dell'Art.3. Le dimensioni degli armadi dovranno essere adeguate a contenere il materiale richiesto e compatibili con gli spazi a disposizione nei locali destinatari della fornitura, visionabili in sede di sopralluogo. Tutto il materiale eccedente rispetto ai quantitativi di cui sopra dovrà essere gestito dall'Operatore Economico aggiudicatario in maniera tale da soddisfare gli approvvigionamenti richiesti dall'ente.
- 2) Trattasi di un refuso in quanto le macchine non andranno interfacciate con i sistemi SIO e RIS/PACS aziendali.

Domanda: vi ringrazio della risposta, ma in virtù della diversa classificazione del nostro dispositivo, quindi non come apparecchiatura elettromedicale, ma bensì come apparecchiatura da laboratorio, le normative da noi possedute sono differenti per titolo ma uguali per contenuto. La produzione di un documento da parte del fabbricante che attesta ciò risulterebbe sufficiente per rispettare i requisiti minimi?

Risposta: si conferma che la produzione di tale documento, qualora dovesse rendere esplicite le equivalenze, consentirà di considerare valido il rispetto dei requisiti minimi relativi alla sezione delle certificazioni e rispondenza alle norme.

Domanda: In riferimento ai locali dell'Endoscopia Digestiva del P.O. Businco, si chiede di specificare se la lavaendoscopi Medivators attualmente presente verrà rimossa dalla Stazione Appaltante o è destinata a rimanere in loco. Questo aspetto consentirà alla scrivente di poter valutare al meglio gli ingombri delle apparecchiature da offrire.

Risposta: la lavaendoscopi Medivators attualmente presente nel locale dell'Endoscopia Digestiva del P.O. Businco verrà rimossa dalla Stazione Appaltante.

Domanda: si chiede l'invio delle piante dei locali in formato dwg per consentire la realizzazione del layout distributivo, richiesto nella documentazione tecnica del Capitolato Speciale

Risposta: gli atti di gara sono unicamente quelli pubblicati.

Domanda: si chiede un elenco degli endoscopi in dotazione alla chirurgia pediatrica in modo da poter prevedere in offerta i connettori per la lavaendoscopi

Risposta: In elenco strumenti endoscopici in uso presso la Chirurgia Pediatrica :

n.3	GastroscoPIO	mod.	13823	PKS	-	Marchio	Storz	
n.2	GastroscoPIO	neonatale	mod.	13820	PKS	-	Marchio	Storz
n.2	ColonscoPIO	mod.	13927	PKS	-	Marchio	Storz	
n.1	ColonscoPIO	mod.	13821	PKS	-	Marchio	Storz	

Domanda: si chiede se in caso di avvalimento sia necessario fornire il DGUE dell'impresa ausiliaria o solo di quella partecipante.

Risposta: Si conferma quanto indicato nell'art. 9 del capitolato di gara.

Domanda: Si chiede di specificare se per cicli di lavaggio "completi di asciugatura" si intenda lo spurgo tramite aria compressa dei canali interni degli endoscopi o si faccia riferimento ad un sistema di asciugatura della superficie esterna degli endoscopi tramite aria calda forzata o sistema equivalente"

Risposta: Per ciclo completo si intende asciugatura esterna e dei canali. (completa, appunto).