

Azienda Ospedaliero-Universitaria  
 Ospedali Riuniti Umberto I°- G.M. Lancisi - G. Salesi di Ancona

## Procedura aperta per la fornitura di dispositivi vari per sterilizzazione per un periodo di cinque anni.

**Numero Gara 5228643**

Ai sensi di quanto previsto nel bando di gara e al punto 10.3 del Disciplinare si pubblica quanto segue:

# CHIARIMENTI

**DICHIARAZIONE UNICA SOSTITUTIVA** punto 9.: i Documenti di Gara pubblicati sul sito costituiscono **gli atti posti a base della procedura**.

**DISCIPLINARE** punto 8.1 lettera c) è sostituito come segue:

c) "il documento "**Chiarimenti**", in versione finale, pubblicato nel sito, dovrà essere restituito sottoscritto per presa visione ed accettazione su tutti i fogli dai soggetti individuati per la sottoscrizione della domanda di partecipazione di cui alla lettera a);".

**Pertanto non è necessaria la restituzione degli altri documenti elencati nel punto 8.1 lettera c) sottoscritti per presa visione ed accettazione.**

**CAPITOLATO D'ONERI art.14** terzo capoverso, la seguente frase:

"con la sottoscrizione del presente Capitolato la Ditta dichiara di aver preso visione del predetto documento." **viene soppressa.**

**La visione** della "Nota Informativa Azienda Ospedali Riuniti - Ancona per le imprese appaltatrici e lavoratori autonomi" viene acquisita attraverso la Dichiarazione di accettazione degli atti posti a base della procedura.

	<b>DOMANDE</b>	<b>RISPOSTE</b>
1)	Relativamente al fabbisogno oggetto di gara, solo in alcuni casi viene precisato che trattasi di materiale destinato alla sterilizzazione a Vapore (ad esempio Lotto n.6) oppure a Vapore e a Gas Plasma (ad esempio Lotto n.9) ma in molti altri casi non è chiaro per quale tipologia di sterilizzazione il dispositivo venga richiesto.	Relativamente a tutti gli altri Lotti di gara, dove non è espressamente indicato il tipo di sterilizzazione, si specifica che i metodi previsti e utilizzati in Azienda sono la sterilizzazione a vapore e/o gas plasma tenendo presente la compatibilità dei materiali con le autoclavi, le schede tecniche del fabbricante, dei dispositivi e il manuale delle autoclavi utilizzate.

2)	<p><b>Lotto 4: Test Bowie Dick:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I sub lotti 4.1 e 4.2 sono aggiudicabili separatamente?</li> </ul>	<b>Sì</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nel sul lotto 4.1 vengono richiesti fogli indicatori monouso presumibilmente da utilizzare con il pacco di prova riutilizzabile indicato nel sub lotto 4.2. Pertanto la suddivisione dei sub lotti deve essere rivista?</li> </ul>	<b>No</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>E' corretto l'importo totale annuo di 878,96 Euro per l'intero lotto 4?</li> </ul>	<b>Si conferma l'Importo Totale Annuo</b>
3)	<p><b>Lotto 6: Nastro indicatore:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Per il lotto 6 si richiede un nastro indicatore di dimensioni mm 25 x 50 mt; offrire un nastro indicatore di dimensioni mm 19 x 55 mt è pena di esclusione?</li> </ul>	<b>Sì confermano le misure richieste nella Scheda Fabbisogno</b>
4)	<p><b>Lotto 15: Buste e rotoli piatti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Per il sub lotto 15.1 si richiede busta piatta 50x200/250 circa; offrire una busta piatta di dimensioni 75x250 è pena di esclusione dell'intero lotto?</li> <li>Per il sub lotto 15.6 si richiede busta piatta 205/220x270/300 circa; offrire una busta piatta di dimensioni 250x300 è pena di esclusione dell'intero lotto?</li> <li>Per il sub lotto 15.7 si richiede busta piatta 205/220x380/400 circa; offrire una busta piatta di dimensioni 250x390 è pena di esclusione dell'intero lotto?</li> <li>Per il sub lotto 15.10 si richiede busta piatta 100x600/700 circa; offrire una busta piatta di dimensioni 100x570 è pena di esclusione dell'intero lotto?</li> <li>Per il sub lotto 15.11 si richiede rotolo piatto 50x100 mt; offrire un rotolo piatto di dimensioni 55x100 mt è pena di esclusione dell'intero lotto?</li> </ul>	<b>Verrà accettata una tollerabilità delle misure del <math>\pm</math> 5%</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Per il Sub lotto 15.16 si richiede busta piatta autosigillante, benché le autosigillanti siano considerate in un altro lotto. E' un errore?</li> </ul>	<b>No</b>
5)	<p><b>Lotto 1 Carta medicale in TNT</b></p> <p>Viene richiesto di presentare il certificato di conformità alle norme di riferimento in originale o copia autenticata (si intende copia conforme all'originale?) e ciò comporta tempi e costi, oppure è possibile presentare un autocertificazione del fabbricante con l'indicazione del Laboratorio di Prova che ha effettuato i test e ciò non ha alcune costo. Si richiede pertanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>se sia possibile presentare una semplice copia fotostatica del certificato di conformità.</li> </ul>	<b>Non si accetta una semplice copia fotostatica ma una copia conforme all'originale (D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i.)</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• se con la dicitura laboratorio di prova autorizzato si intende un laboratorio in possesso di certificazione ISO 17025 “<i>Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura</i>”.</li> </ul>	<b>Sì</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Domandiamo se tali richieste siano pena esclusione;</li> </ul>	<b>Sì</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ritenendo priva di valore una scheda tecnica rilasciata dal distributore, soprattutto se trattasi di Dispositivo Medico, in quanto la Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. prevede che le informazioni siano fornite dal Fabbricante, si richiede che venga richiesta la presentazione della scheda tecnica emesse solamente dal fabbricante.</li> </ul>	<b>Sì, scheda del fabbricante non del distributore</b>
	Tale richiesta vale anche per tutti i lotti a seguire.	<b>Sì</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viene richiesto che “dovrà essere definita la ‘vita del prodotto’ del dispositivo al momento della consegna”. Se non si tratta di un refuso di stampa potete specificare il significato?</li> </ul>	<b>Per vita utile si intende il periodo di validità del prodotto sino alla scadenza</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il dispositivo richiesto non può essere compatibile con tutti i metodi di sterilizzazione presenti presso il Vostro Spett.le Ente (ad esempio non può essere utilizzato con la sterilizzazione a perossido di idrogeno).</li> </ul>	<b>La nostra Azienda utilizza metodiche di sterilizzazione a vapore e gas plasma, i lotti richiesti in gara devono tenere in considerazione questi due aspetti</b>
6)	<p><b>Lotto 2 carta in SMS</b> Viene richiesto di presentare il certificato di conformità alle norme di riferimento in originale o copia autenticata (si intende copia conforme all’originale?) e ciò comporta tempi e costi, oppure è possibile presentare una autocertificazione del fabbricante con l’indicazione del Laboratorio di Prova che ha effettuato i test e ciò non ha alcun costo Si richiede pertanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• se sia possibile presentare una semplice copia fotostatica del certificato di conformità.</li> </ul>	<b>Vedi risposta alla Domanda 5)</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• se con la dicitura laboratorio di prova autorizzato si intende un laboratorio in possesso di certificazione ISO 17025 “<i>Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura</i>”.</li> </ul>	<b>Vedi risposta alla Domanda 5)</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Domandiamo se tali richieste siano pena esclusione;</li> </ul>	<b>Sì</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Viene richiesto che “dovrà essere definita la ‘vita del prodotto’ del dispositivo al momento della consegna”. Se non si tratta di un refuso di stampa potete specificare il significato?</li> </ul>	<b>Vedi risposta alla Domanda 5)</b>

	<p><b>Lotto 3 test Bowie Dick</b></p> <p>– Viene richiesto di presentare il certificato di conformità alle norme di riferimento in originale o copia autenticata (si intende copia conforme all'originale?) e ciò comporta tempi e costi; si richiede pertanto la possibilità di presentare una semplice copia fotostatica del certificato di conformità.</p>	<p><b>Vedi risposta alla Domanda 5)</b></p>
	<p>– Viene richiesta la conformità alla norma EN 285. Tale norma si riferisce alla costruzione delle grandi sterilizzatrici e non al prodotto richiesto. E' pertanto impossibile dichiarare la conformità del prodotto a tale norma.</p>	<p><b>Richiediamo la conformità alla Norma 11140/4 intendendo che sia il pacco che l'indicatore siano equivalenti a quanto descritto nella Norma 285 per l'esecuzione dei test. I certificati dovranno dichiarare quanto sopra</b></p>
7)	<p>– Chiediamo chiarimenti relativamente alla certificazione, documentazione o autocertificazione da presentare. Proponiamo che venga richiesta la presentazione della copia fotostatica del certificato di conformità alle norme di riferimento oppure l'autocertificazione rilasciata dal fabbricante accompagnata dalla copia fotostatica riportante i test effettuati e i loro risultati e riportante il nome del laboratorio che ha effettuato i test (il quale deve essere certificato ISO 17025).</p>	<p><b>Non si accettano copie fotostatiche ma copie conformi all'originale (D.P.R. n.445/2000 e s.m.i.)</b></p>
	<p>– Viene richiesto che "dovrà essere definita la 'vita del prodotto' del dispositivo al momento della consegna". Se non si tratta di un refuso di stampa potete specificare il significato?</p>	<p><b>Vedi risposta alla Domanda 5)</b></p>
8)	<p><b>LOTTO 7 carta assorbente crespata per interno pacchi</b> Si richiede conferma che per tale prodotto si debba presentare dichiarazione di conformità Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. in quanto trattasi di Dispositivo Medico.</p>	<p><b>Per la destinazione d'uso del Lotto 7 devono essere presentate le dichiarazioni di conformità alla Dir 93/42/CEE</b></p>
9)	<p><b>LOTTO 8 nastri senza indicatore chimico</b> Chiediamo la possibilità di cambiare l'aggiudicazione per lotto intero in aggiudicazione per singolo riferimento.</p>	<p><b>NO</b></p>
10)	<p><b>LOTTO 10 test penetrazione vapore</b></p> <p>– Chiediamo la possibilità di inviare una confezione ridotta del prodotto (costituita da n.1 dispositivo riutilizzabile e n.15 test) come campionatura gratuita.</p>	<p><b>Si conferma quanto indicato nella Scheda Fabbisogno</b></p>
	<p>– Viene richiesta la conformità alla norma EN 285. Tale norma si riferisce alla costruzione delle grandi sterilizzatrici e non al prodotto richiesto. E' pertanto impossibile dichiarare la conformità del prodotto a tale norma.</p>	<p><b>La conformità alla 285 viene richiesta per l'esecuzione del test all'interno della camera di sterilizzazione, mentre per il dispositivo si richiede quanto descritto nelle caratteristiche generali</b></p>

11)	<p><b>LOTTO 11 materiale per pulizia per ferri chirurgici autoclavabile con metodo a vapore e/o gas-plasma</b> Chiediamo la possibilità di cambiare l'aggiudicazione per lotto intero in aggiudicazione per singolo riferimento.</p>	<b>NO</b>
12)	<p><b>LOTTO 12 materiale vario – RIF. 12-C</b> Vorremo sapere se è possibile avere maggiori specifiche relative ai prodotti del rif.12-c (misure, campioni, codici dell'attuale fornitore, ecc...)</p>	<b>Si conferma la Scheda Fabbisogno</b>
13)	<p>Nel vs. <b>Capitolato d'Oneri all'art.3 pag.3</b>, viene richiesta la certificazione CE in originale o copia conforme. Si intende il certificato rilasciato dall'Ente Notificatore e non la dichiarazione di conformità rilasciata dal Fabbrikante?</p>	<b>Si conferma la presentazione del Certificato CE (D. Lgs. 46/97 e s.m.i.) in corso di validità, in originale o copia conforme.</b>
14)	<p>Chiediamo inoltre conferma che, avendo registrato presso la banca dati del Ministero della Salute i dispositivi medici richiesti in gara, la nostra società può presentare solamente la dichiarazione riportante il numero di Repertorio non allegando quindi la documentazione tecnica prevista in capitolato.</p>	<b>Si conferma quanto indicato nell'art.3 del Capitolato d'Oneri.</b>
15)	<p><b>LOTTO 10 test penetrazione del vapore</b> – Nella descrizione indicata nella scheda fabbisogno si chiede un dispositivo che sia conforme sia alla UNI EN 285 che alla UNI EN 867-5: questa a nostro avviso è una contraddizione, in quanto i test previsti sono di diversa tipologia e non possono essere conformi contemporaneamente alle due normative. La EN 285 è uno standard per le grandi, <u>e solo per le grandi</u>, sterilizzatrici, la EN 867-5 è legata alle piccole, <u>e solo alle piccole</u> sterilizzatrici. La EN 285 descrive l'obbligo di un controllo giornaliero della fase di rimozione dell'aria prima che la grande sterilizzatrice vada a regime per sterilizzare dispositivi medici e il Bowie Dick test, il pacco da 7 kg, è il test che deve essere eseguito in questo caso, o, in alternativa, il pacco pronto di Bowie Dick, come descrive la norma ISO 11140-4. L'unica relazione che c'è tra EN 285 e l'helix test è descritta nell'allegato della stessa norma: EN 285:2006+A1:2008-Sostituzione del test di carico in gomma (è un tipo di prova) con l'867-5 helix. Ma questo non ha nulla a che fare con l'uso quotidiano di un dispositivo helix, perché è "solo" un tipo di prova, e verrà eseguita una sola volta dal costruttore per ogni singola sterilizzatrice prima di essere installata in un ospedale. Vi preghiamo pertanto di verificare quanto richiesto su questo lotto.</p>	<b>Vedi risposta alla Domanda 10)</b>

16)	<b>LOTTO 12 materiale vario</b> Sono stati inseriti due riferimenti il 12.B.18 e il 12.B.19 i cui prodotti ci risultano non più fornibili, essendo l'aggiudicazione prevista per l'intero riferimento. Vi chiediamo di effettuare una verifica.	<b>Si conferma la Scheda Fabbisogno</b>
17)	<b>LOTTO n.12 "materiale vario"</b> Chiediamo se la quantità richiesta come campione per il rif.12.A.2 e 12.A.3 è un refuso di stampa. Se non è un refuso di stampa chiediamo la possibilità di inviare campioni in conto visione.	<b>Si conferma la Scheda Fabbisogno</b>

Ancona, lì 08/11/2013

**Il Responsabile del Procedimento**

*Simona Coppari*

**N.B.: IL PRESENTE DOCUMENTO DOVRA' ESSERE RESTITUITO TIMBRATO E SOTTOSCRITTO PER PRESA VISIONE/ACCETTAZIONE DAL RAPPRESENTANTE LEGALE DELLA DITTA PARTECIPANTE ALLA GARA ED INSERITO NELLA BUSTA "A - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" - DI CUI AL PUNTO 8.1 DEL DISCIPLINARE DI GARA.**