



Ai soggetti interessati

OGGETTO: GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI GUANTI AD USO SANITARIO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE DI CUI ALL'ART 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA (gara 79-2018) - CHIARIMENTI.

Con riferimento alla procedura di gara indicata in oggetto ed a riscontro delle richieste di chiarimenti, si precisa quanto segue.

DOMANDA n. 1

Si chiedono i chiarimenti per i lotti seguenti:

- a) Lotto 10 guanti non chirurgici non sterili sintetici senza polvere, sono accettati di lunghezza pari a 290 mm?
- b) Lotto 18 guanti sterili sintetici senza polvere a spessore standard extra-lunghi per ostetricia/ginecologia, sono accettati di lunghezza pari a 400 mm? Sono accettati anche se non si dispone di taglie XS e XL?

RISPOSTA n. 1

- a) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico: “[...] di lunghezza complessiva pari ad almeno mm 300 [...]”.
- b) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico: “[...] di lunghezza complessiva extra-lunga (pari ad un minimo di mm 500) [...]”. Si conferma quanto previsto nella colonna “misure richieste” dell'allegato A) _Tabella prodotti: da XS a XL.

DOMANDA n. 2

In relazione alla gara in oggetto siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

- a) Lotto nr.12 - Voce b: Vengono richiesti nr. 474 di supporto a muro e/o piantana. Dato l'attribuzione del punteggio qualitativo di 5 punti per offerta 50% di supporti a muro e 50% di piantane, chiediamo se questo sia il fabbisogno presunto, quindi 237 supporti e 237 piantane o se abbiate previsione di quantitativi diversi;
- b) Lotto nr.13: Dato l'alto costo del guanto di cui trattasi chiediamo la possibilità di poter ridurre la campionatura richiesta portandola ad una confezione primaria per taglia richiesta (7 1/2, 6 1/2, 8) salvo la disponibilità di integrarla in caso di bisogno seguito richiesta da parte della Vs. rispettabile amministrazione.

RISPOSTA n. 2

- a) Si conferma.

S.C.R. PIEMONTE S.p.A.

Società di Committenza Regione Piemonte
società per azioni con socio unico
sede corso Marconi 10 – 10125 Torino
cap.soc. € 1.120.000,00 i.v.
rea della CCIAA di Torino n. 1077627
c.f. e p. iva 09740180014 – www.scr.piemonte.it

DIREZIONE APPALTI

tel. +39 011 6548324
fax +39 011 6599161
acquisti@cert.scr.piemonte.it
appalti@cert.scr.piemonte.it



- b) Si conferma la possibilità di poter ridurre la campionatura come segue: 3 confezioni primarie per la taglia 7 ½, 1 confezione primaria per la taglia 6 ½ e 1 confezione primaria per la taglia 8.

La campionatura dovrà essere presentata, almeno per una taglia, all'interno di una confezione secondaria.

DOMANDA n. 3

Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

In riferimento ai lotti n. 8, 9, 10, 11 e 12 viene richiesto tra le caratteristiche tecniche riportate in capitolato tecnico e nel modulo dichiarazione dati tecnici "capacità di resistenza alle sostanze chimiche e ai reagenti". Chiediamo conferma che tale requisito faccia riferimento alle permeazioni da eseguire in riferimento alla norma EN 374-3 o EN 16523-1, senza limitazioni di numero di sostanze, di livelli di permeazione o di sostanze specifiche.

RISPOSTA n. 3

Si conferma.

DOMANDA n. 4

In riferimento alla procedura di gara in oggetto, con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

Conformità alle norme UNI EN 388

Chiediamo di rettificare la richiesta di allegare certificati di prova relativi ai controlli di qualità sistematici riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali secondo UNI EN 388, dando alle aziende offerenti la possibilità di produrre il certificato DPI, per attestare la conformità a questo standard, oppure di fornire, alternativamente, resoconti di prova relativi alla UNI EN 374-4.

Tale richiesta è motivata dalle seguenti considerazioni:

- la UNI EN 388 determina la protezione dal rischio meccanico, pertanto la resistenza al taglio/abrasioni. Risulta pertanto un requisito non pertinente/non valutabile per i guanti chirurgici, in funzione della loro destinazione d'uso e dei materiali di cui sono composti. Verosimilmente, pertanto, qualsiasi test condotto su un guanto chirurgico per la EN 388, darà un livello di resistenza pari a 0
- già nel nuovo regolamento sui DPI (regolamento UE 2016/425), per i guanti monouso non è più prevista la conformità alla EN 388, ma la prova di degradazione secondo EN 374-4

RISPOSTA n. 4

In considerazione del nuovo regolamento sui DPI (regolamento UE 2016/425) in cui la prova di degradazione secondo EN 374-4 sostituisce la EN 388, si conferma la possibilità di presentare certificati di prova relativi ai controlli di qualità sistematici riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali secondo la UNI EN 388 o in alternativa resoconti di prova secondo la UNI EN 374-4. Nel caso in cui venga presentata la prova di degradazione secondo EN 374-4 indicare la presentazione di tale documentazione nella scheda "dichiarazioni dati tecnici" ove richiesta la conformità alla UNI EN 388.

DOMANDA n. 5

In riferimento al lotto 17, si chiede di poter presentare test report relativi alla norma ASTM D6978 Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs in alternativa alle UNI EN 374-3 o UNI EN 16523-1. Si fa presente che le norme ASTM sulla permeazione alle sostanze antitumorali sono molto più restrittive rispetto alle norme UNI EN, per cui più tutelanti per la salute dell'operatore.

RISPOSTA n. 5

Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

DOMANDA n. 6

Con la presente siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:

- a) In riferimento all'art. 8 del Disciplinare di gara, è indicato che la mancata dichiarazione di accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità (rif. Modello A – Dichiarazione di partecipazione) costituisce causa di esclusione alla gara. Non avendo rilevato tale dicitura sul Modello A chiediamo se debba essere presentata una dichiarazione separata da allegare al Modello A o se con la presentazione di tale Modello si assolve tale dichiarazione;
- b) Nel caso in cui la documentazione di gara sia firmata da un procuratore, è sufficiente allegare copia della procura esclusivamente nella documentazione amministrativa come indicato a pag. 18 del Disciplinare di gara?
- c) In riferimento alla presentazione della documentazione amministrativa e più specificatamente alla presentazione del PassOE, chiediamo se possa essere presentato un unico PassOE per tutti i lotti di partecipazione;
- d) In riferimento alla predisposizione della documentazione tecnica, potete confermare che, nel caso di partecipazione a più lotti sia richiesto un CD-Rom per ogni busta/lotto?
- e) In riferimento alla predisposizione dell'offerta economica, potete confermare che, nel caso di partecipazione a più lotti sia richiesto un CD-Rom per ogni busta/lotto?

RISPOSTA n. 6

- a) Con la presentazione del Modello A e la contestuale accettazione del punto 2. dello stesso, si assolve la dichiarazione.
- b) Nel caso di documentazione firmata da un procuratore è possibile allegare copia conforme all'originale della procura o, in alternativa nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.
- c) Si conferma.
- d) Si conferma un CD-Rom inserito in ogni singola busta relativa al lotto di partecipazione.
- e) Si conferma un CD-Rom inserito in ogni singola busta relativa al lotto di partecipazione.

DOMANDA n. 7

Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- a) In riferimento ai "LOTTI 9 - 10 - 11: GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI SINTETICI SENZA POLVERE" – il capitolato speciale d'appalto prevede in merito al confezionamento dei prodotti che "Confezionamento primario: in dispenser di cartone, contenenti max 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta. Le scatole dispenser devono essere costituite in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta

conservazione dei guanti e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.” Considerato che non risulta in vigore alcuna normativa specifica che imponga tale numero massimo di pezzi presenti nel dispenser, tant’è che il successivo lotto “LOTTO 12: GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN NITRILE SENZA POLVERE” prevede la presenza massima di 200 pezzi, e tenuto conto che il noto principio di privilegiare la massima partecipazione alle gare d’appalto degli operatori economici non consente alle Stazioni appaltanti di imporre adempimenti non essenziali alle concrete necessità dell’Amministrazione, si chiede di confermare che sia ammissibile un offerta anche per i LOTTI 9 – 10- 11 di un prodotto perfettamente conforme a tutte le caratteristiche richieste confezionato con un numero di 200 pezzi aggiungendo che, tale packaging presenta caratteristiche migliorative nella gestione logistica e dei rifiuti poiché al netto del doppio dei guanti contenuti nel dispenser questo occupa solo il 25% in più in termini di volume.

- b) In riferimento ai requisiti tecnici dei prodotti contenuti nel capitolato tecnico al paragrafo 4.1.1.1 Caratteristiche tecniche generali comuni: viene richiesta la conformità alla Norma EN ISO 11135-1 e s.m.i ovvero (Sterilizzazione dei prodotti sanitari ad ETO – ossido di etilene). La norma deve comparire anche se i guanti proposti sono sterilizzati a raggi gamma ovvero attraverso radiazione? La sterilizzazione a radiazione infatti è tutelata dalla norma UNI EN ISO 11137-1-2-3 e s.m.i. Chiediamo quindi che un’azienda che abbia guanti sterilizzati a radiazione possa presentare solo la rispondenza alla UNI EN ISO 11137-1-2-3.
- c) In riferimento al Lotto 10: Guanti non chirurgici non sterili sintetici senza polvere, tra le caratteristiche compare: “lotto 10 lunghezza complessiva pari ad almeno 300 mm”, si richiede di voler applicare un margine di tolleranza pari ad almeno il 10% per una più ampia partecipazione di più aziende ad un lotto specifico quale Nitrile con polsino lungo. Si ricorda anche di segnalare a quale taglia si fa riferimento per la lunghezza del guanto richiesta.

RISPOSTA n. 7

- a) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico, rispondente alle esigenze delle Amministrazioni destinatarie della presente gara.
- b) Si conferma che, a seconda del metodo di sterilizzazione, i guanti dovranno essere conformi alla norma EN ISO 11135-1 o alla norma UNI EN ISO 11137-1-2-3.
- c) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico. Tutte le taglie dovranno essere di lunghezza complessiva pari ad almeno 300 mm.

DOMANDA n. 8

Nelle Dichiarazioni Dati tecnici, nelle N.B. finali viene richiesto, tra l’altro, per i Certificati di prova relativi agli standard

EN 455 1-2-3-4

EN 374 1-2-3

EN 420

EN 388

“Data in cui sono state effettuate le prove (non antecedenti al 2014)”

Poiché i Certificati di prova relativi a questi standard non hanno data di scadenza e solitamente non vengono aggiornati se non in caso di modifiche al file tecnico del prodotto, si chiede che si possano presentare anche certificati e test report con data antecedente al 2014.

A suffragio di tale richiesta si fa presente che il produttore ogni anno deve obbligatoriamente ricevere l'audit del proprio ente notificatore relativo al controllo di qualità e certificazione dell'Azienda, che prevede anche il requisito di cui sotto

Regulatory Requirements: Any part of a law, ordinance, decree or other regulation which applies to the quality system of a medical device manufacturer (examples: EN ISO 13485, MDD, AIMDD, IVDD, European (product) standards, CMDR).

Che comprende la parte relativa agli European (product) standard, quindi le EN menzionate sopra.

Nel caso è fornibile il Certificato rilasciato dall'Ente notificatore che attesta che l'Azienda è conforme a quanto previsto e che non ci sono "non conformità" relativamente agli Standard di prodotto.

RISPOSTA n. 8

Ad integrazione del chiarimento numero 2 del 02/10/2018, si precisa che verranno accettate prove di laboratorio antecedenti al 2014 solo nel caso in cui, unitamente alle stesse, sia fornita copia dell'ultima relazione di audit rilasciata dall'Organismo notificato con data a decorrere dal 2014.

DOMANDA n. 9

Relativamente alla attestazione di corrispondenza alla norma EN 455 – 4, si chiede se è possibile attestare la conformità anche attraverso la presentazione di test realizzati internamente alla Azienda realizzati in conformità a quanto previsto dalla norma EN 455 – 4.

RISPOSTA n. 9

Si conferma.

DOMANDA n. 10

In riferimento alla gara in oggetto la presente per formulare il seguente chiarimento: nella predisposizione alla compilazione del DGUE (documento unico di gara europeo) nel formato da Voi allegato non è possibile esportarlo né tantomeno allegarlo, si chiede di rivedere il formato al fine di poter compilare il DGUE

RISPOSTA n. 10

Il DGUE è correttamente caricato in formato xlm in quanto deve essere generato (previo *upload*) attraverso l'utilizzo del sito internet della Commissione Europea. Si prega di seguire le istruzioni di cui all'art. 16.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO del Disciplinare di gara.

DOMANDA n. 11

In riferimento alla gara in oggetto la presente per richiedere il seguente chiarimento: nella compilazione del DGUE parte 2 sezione B si chiede se per rappresentanti dell'operatore economico deve essere inserito il Legale Rappresentante e color che hanno poteri di firma o se vanno inseriti tutti i soggetti richiamati e per cui si rilasciano le dichiarazioni nell'art.80.

RISPOSTA n. 11

Si rimanda all'art. 16.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO del Disciplinare di gara laddove sono stati specificati tutti i soggetti da dover inserire.



DOMANDA n. 12

In riferimento alla procedura in oggetto e relativamente ai lotti 14-15-16-17 si chiede di poter offrire prodotti con $AQL \leq 1$, come quelli attualmente in uso presso le vs. strutture.

RISPOSTA n. 12

Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

DOMANDA n. 13

Nel file “Dichiarazione dati tecnici” viene richiesto che i certificati di prova relativi alle caratteristiche indicate nelle norme UNI EN 455, UNI EN 374, UNI EN 420, UNI EN 388 riportino una data non antecedente al 2014.

In particolare, si vuole riportare alla Vostra attenzione la norma UNI EN 455-4, avente come oggetto “requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione”, che fornisce le indicazioni relativamente ai metodi di prova che il fabbricante deve seguire per stabilire il periodo di validità dei guanti chirurgici e indicarne la scadenza. Si fa presente che gli unici casi in cui la norma raccomanda di iniziare una nuova prova sono relativi a:

- l'introduzione di un nuovo prodotto sul mercato;
- un cambiamento significativo in un prodotto già esistente, che possa impattare la sua sicurezza o efficacia (a titolo di esempio, un cambiamento nel design o nella destinazione d'uso del dispositivo medico in questione).

Nella norma manca qualsiasi riferimento all'opportunità di ripetere il test nel tempo, nel caso in cui non ci siano modifiche significative al prodotto; pertanto, nel caso di guanti chirurgici presenti sul mercato da tanto tempo, immessi sul mercato in data antecedente al 2014 e che non abbiano subito sostanziali modifiche da allora, è probabile che gli unici test disponibili non rispettino il limite temporale previsto dal modulo “Dichiarazione dati tecnici”.

Si fa presente inoltre che in fase di dialogo tecnico non era presente nessun limite temporale per i test e/o certificati pertanto non fu possibile sottolineare la problematica in quella sede.

Lasciando la norma tale libertà e non essendo rilevante disporre di un test più recente per essere ritenuti conformi alla stessa, si chiede di riconsiderare il requisito del limite temporale valevole per tutti i lotti (prove antecedenti al 2014) come non pena di esclusione, al fine di garantire una più ampia partecipazione alla procedura di gara, allargandola anche alle aziende che commercializzano prodotti presenti sul mercato da tanti anni.

RISPOSTA n. 13

Si rimanda alla risposta n. 8

DOMANDA n. 14

Nel file “Dichiarazione dati tecnici” viene richiesto che i certificati di prova relativi alle caratteristiche indicate nelle norme UNI EN 455, UNI EN 374, UNI EN 420, UNI EN 388 riportino una data non antecedente al 2014.

In particolare, si vuole riportare alla Vostra attenzione la norma UNI EN 455-4, avente come oggetto “requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione”, che fornisce le indicazioni relativamente ai metodi di prova che il fabbricante deve seguire per stabilire il periodo di validità dei guanti chirurgici e indicarne la scadenza. Si fa presente che gli unici casi in cui la norma raccomanda di iniziare una nuova prova sono relativi a:

- l'introduzione di un nuovo prodotto sul mercato;

- un cambiamento significativo in un prodotto già esistente, che possa impattare la sua sicurezza o efficacia (a titolo di esempio, un cambiamento nel design o nella destinazione d'uso del dispositivo medico in questione).

Nella norma manca qualsiasi riferimento all'opportunità di ripetere il test nel tempo, nel caso in cui non ci siano modifiche significative al prodotto; pertanto, nel caso di guanti chirurgici presenti sul mercato da tanto tempo, immessi sul mercato in data antecedente al 2014 e che non abbiano subito sostanziali modifiche da allora, è probabile che gli unici test disponibili non rispettino il limite temporale previsto dal modulo "Dichiarazione dati tecnici".

Si fa presente inoltre che in fase di dialogo tecnico non era presente nessun limite temporale per i test e/o certificati pertanto non fu possibile sottolineare la problematica in quella sede.

Lasciando la norma tale libertà e non essendo rilevante disporre di un test più recente per essere ritenuti conformi alla stessa, si chiede di riconsiderare il requisito del limite temporale valevole per tutti i lotti (prove antecedenti al 2014) come non pena di esclusione, al fine di garantire una più ampia partecipazione alla procedura di gara, allargandola anche alle aziende che commercializzano prodotti presenti sul mercato da tanti anni.

RISPOSTA n. 14

Si rimanda alla risposta n. 8

DOMANDA n. 15

In riferimento alla compilazione del modello DGUE attraverso il sito internet della Commissione Europea, chiediamo se debbano essere inseriti i dati relativi alla pubblicazione del bando sulla gazzetta ufficiale. Se si potete fornire i dati da inserire?

RISPOSTA n. 15

I dati del bando di gara, pubblicato tra la documentazione di gara e presente sul sito internet di SCR Piemonte S.p.A., sono i seguenti: 2018/S 174-394065.

DOMANDA n. 16

in riferimento alla gara in oggetto la presente per richiedere il seguente chiarimento nella compilazione dell'allegato B1:

- a) Si chiede conferma che nei certificati di prova richiesti relativi ai controlli di qualità sistematici relativi alle norme UNI EN 455 1-2-3 -UNI EN 374 parte 1-2-3- UNI EN 420 -UNI EN 388, laddove il laboratorio non ha specificato nei test report il nome commerciale del prodotto che è stato sottoposto a prova, questo ultimo elemento può essere integrato con dichiarazione del produttore e/o fabbricante in quanto il lotto è riferito a quel specifico nome commerciale
- b) Si chiede conferma che con la definizione "quantità nel prodotto finito" e "non rilevabili nel prodotto finito" si intende il residuo chimico presente nel prodotto finito e non il quantitativo iniziale utilizzato nella miscela?
- c) Si chiede conferma che il risultato del test è "non rilevabile nel prodotto finito" il campo "quantità nel prodotto finito" non va compilato ma deve essere indicato non rilevabile.

RISPOSTA n. 16

- a) Si conferma.
- b) Si conferma.
- c) Si conferma.

Il Responsabile del Procedimento

Ing. Adriano LELI

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del
testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7
marzo 2005, n. 82 e norme collegate*

ISCN