



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

con la presente inviamo i seguenti chiarimenti relativi alla Procedura in oggetto:

- a) Il Regolamento UE 2016/425 sarà obbligatorio da aprile 2019, chiediamo quindi di accettare certificazioni secondo la direttiva 89/686/CEE ancora in vigore;
- b) Facciamo presente che la norma UNI EN 388 non fa più parte dei controlli previsti nella UNI EN 374. Il test a comprova può in ogni caso essere richiesto a parte ma, in considerazione delle tipologie di guanti offerti, il risultato è storicamente sempre uguale a 0 pertanto non rilevando alcuna indicazione di protezione contro i rischi meccanici il fabbricante ritiene di non eseguirla. Chiediamo quindi di non ritenere obbligatorio i risultati di questa norma;
- c) Lotto 13 – Guanti sintetici attenuazione alle radiazioni - Chiediamo di specificare se la rispondenza alla norma 421/2010 può essere documentata con la norma CEI EN 61331-1:2014 (Dispositivi di protezione dalla radiazione X per uso medico-chirurgico)
- d) Chiediamo di confermare che l'indirizzo di spedizione della campionatura è il medesimo indicato per l'invio del plico contenente l'offerta e la documentazione.
- e) Chiediamo di specificare come deve essere predisposto il supporto informatico nelle buste documentazione tecnica e offerta economica:
 - 1) 1 unico Cd-Rom contenente separatamente i documenti divisi per ogni lotti di partecipazione da inserire nella busta esterna ad ogni singolo lotto;
 - 2) Singoli Cd-Rom per ogni singolo lotto contenuto nelle rispettive singole buste.

RISPOSTA n. 1

- a) Si conferma, come previsto nel Capitolato Tecnico al paragrafo 4.1.1 “Caratteristiche tecniche generali comuni” “[...] conformità al Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. salvo le disposizioni transitorie di cui all’art. 47[...]”, la possibilità di presentare certificazioni secondo la direttiva 89/686/CEE.
- b) Si rimanda alla risposta n. 4 dei chiarimenti del 12/10/2018.
- c) Si conferma quanto previsto nel Capitolato Tecnico, i guanti sterili sintetici attenuatori di radiazioni dovranno essere conformi alla norma 421/2010 (guanti di protezione contro le radiazioni ionizzanti e la contaminazione radioattiva) e alla norma alla CEI EN 61331-1 (guanti di protezione contro le radiazioni ionizzanti e la contaminazione radioattiva:

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



determinazione del livello di attenuazione) pertanto dovranno essere documentate entrambe le risposdenze.

- d) Si conferma.
- e) Per la documentazione tecnica ed economica è necessario produrre un Singolo CD-ROM per ogni singolo lotto di partecipazione. I CD-ROM devono essere inseriti nelle singole buste “B Offerta tecnica Lotto_” e “C Offerta economica Lotto_”.

DOMANDA n. 2

Con la presente si sottopone alla Vs attenzione il seguente chiarimento:

In riferimento alla risposta alla domanda n.8 dei chiarimenti pubblicati in data 12 ottobre 2018, riportata qui a seguire

“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.”

si richiede di confermare che, nel caso di presentazione di test report antecedenti al 2014 a comprova della conformità alla norma EN 455-1,-2,-3 e -4, tenuto conto che tale Standard è una norma armonizzata della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, la presentazione di un Certificato CE del sistema completo di garanzia di qualità e di un certificato di conformità alla ISO 13485:2016 rilasciati dall’Organismo Notificato nell’anno corrente a comprova dell’esito positivo degli ultimi audit ricevuti, sia documentazione sufficiente, considerando la natura altamente confidenziale delle informazioni contenute nelle relazioni di audit richieste.

RISPOSTA n. 2

Si conferma quanto indicato alla risposta n. 8 dei chiarimenti del 12/10/2018. Nel caso di informazioni altamente confidenziali è possibile oscurare le parti ritenute tali.

DOMANDA n. 3

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 presentando i test report antecedenti il 2014, le relazioni di AUDIT da rilasciare siano relative alla EN ISO 13485 (produzione dispositivi medici), ISO 9001 (per controllo di qualità), ultimo certificato di Sorveglianza Annuale (Modulo C2) per la commercializzazione dei Dispositivi di Protezione Individuale III categoria, atteso che i prodotti richiesti in Capitolato devono prevedere le doppie destinazioni d’uso sia come DM che come DPII di III categoria.
- c) Si chiede conferma che le ISO 10993-5-10 possono essere prodotte in lingua Inglese e senza Traduzioni, essendo il test composto da tantissime pagine

RISPOSTA n. 3

- a) Si conferma.
- b) Si conferma che le relazioni di AUDIT da rilasciare sono quelle relative ai certificati di prova antecedenti al 2014 (es: nel caso di certificazione antecedente al 2014 è necessario altresì allegare alla stessa, l'ultima relazione di audit rilasciata dall'Organismo notificato con data a decorrere dal 2014).
- c) Si rimanda alla risposta n. 1 dei chiarimenti del 25/09/2018. Pertanto sarà possibile produrre anche i test relativi alle ISO, in lingua inglese.

DOMANDA n. 4

Con la presente intendiamo sottoporre alla vostra attenzione la seguente richiesta:

In riferimento all'allegato Dichiarazione Dati Tecnici – si chiede conferma che il piano di campionamento secondo norma ISO 2859-1 sia da applicare limitatamente alla EN 455-1 come previsto da normativa vigente e non a tutti i test report richiesti.

RISPOSTA n. 4

Si conferma.

DOMANDA n. 5

Con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

- a) In riferimento al lotto 13 tra le caratteristiche viene richiesto: Marchio CE e doppia destinazione d'uso: 1. Dispositivi medici ai sensi del D.Lgs 24 Febbraio 97 n.46 e conformità alle norme UNI EN455-1-2-3-4. E 2. Dispositivi di protezione individuale: DPI di III° categoria ai sensi del regolamento UE 2016/425. Chiediamo la possibilità di presentare, tra le doppie destinazioni d'uso, il marchio CE riguardante la direttiva 89/686/CEE sui DPI con la conformità alle norme UNI EN 374-1-2-3, UNI EN 420 e UNI EN 388 ed allegare anche dichiarazione da parte dell'azienda che il certificato CE come DPI verrà armonizzato alla UE 2016/425 entro la fine del 2018, stante il fatto che, ad esito di relativa richiesta da parte del produttore, sono già in corso le relative procedure da parte del competente ente notificatore. Quanto sopra anche in ragione del paragrafo 2 dell'Art. 47 del Regolamento dell'UE 2016/425, secondo cui gli stati membri dell'UE non possono ostacolare la messa a disposizione sul mercato di tutti i prodotti in accordo alla Direttiva 89/686/CE che siano stati immessi nel mercato prima del 21 Aprile 2019.
- b) In riferimento all'allegato "Dichiarazione dati tecnici lotto..." da allegare a ciascun lotto, nelle specifiche tecniche viene richiesto di compilare la tabella e dichiarare quali acceleratori sono presenti o meglio in che quantità sono presenti nel prodotto finito e come unità di misura vi è segnalato i $\mu\text{g/g}$ di guanto – Chiediamo se è possibile dichiarare la quantità di sostanza chimica presente nel prodotto finito espressa in valore percentuale poiché per il principio di equivalenza tale valore è chiaramente identificabile e misurabile alla stregua del valore espresso in $\mu\text{g/g}$ di guanto.
- c) In riferimento al capitolato tecnico nel paragrafo 4.1.1 tra le caratteristiche generali comuni viene richiesta la conformità alla norma UNI ISO 2859-1 sui procedimenti di campionamento per collaudo per attributi, ovvero piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) lotto per lotto. Premesso che la conformità alla norma UNI ISO 2859-1 è insita nella norma EN 455-1 riguardante i microfori e riferita ai Dispositivi Medici e tale normativa impone un limite di AQL pari e non superiore a 1.5, chiediamo se è possibile presentare semplicemente i test report sulla norma EN 455-1 svolti da un laboratorio esterno a garanzia di conformità alla UNI ISO 2859-1.

RISPOSTA n. 5

- a) Si rimanda alla risposta n. 1 a).
- b) Si conferma.
- c) Si conferma la possibilità di presentare i test report sulla norma EN 455-1 dimostrando altresì che dagli stessi si evince la conformità alla norma UNI ISO 2859-1.

DOMANDA n. 6

Con la presente intendiamo sottoporre alla vostra attenzione la seguente richiesta:

Confermate che, per i DPI di III categoria, il “Modulo ‘B’ UE del Tipo”, i certificati di prova relativi ai controlli di qualità sistematici riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche (UNI EN 374-1-2-3; UNI EN 420; UNI EN 388), nonché le ulteriori certificazioni da allegare a comprova della “dichiarazione dati tecnici lotto” debbano ciascuno riportare un unico nome commerciale/modello di DPI (quello del dispositivo offerto per il lotto di riferimento) in applicazione del D. Lgs 475/92 e delle norme del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale?

RISPOSTA n. 6

Si conferma che ciascuna dichiarazione richiesta deve far riferimento al prodotto offerto.

DOMANDA n. 7

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

Si chiede conferma se nell'allegato B1 nella richiesta di assenza/presenza acceleranti è motivo di esclusione non produrre il test emesso da Laboratorio anche in assenza nella miscela

RISPOSTA n. 7

E' necessario documentare, attraverso i test richiesti, ciascun dato dichiarato.

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*

