

## RISPOSTE A RICHIESTE DI CHIARIMENTI

### PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AUSILI PER INCONTINENTI AD USO OSPEDALIERO PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO

A seguito dei quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, si forniscono i seguenti chiarimenti, sentito anche il Gruppo Tecnico appositamente nominato per la stesura delle specifiche tecniche di gara:

#### **Quesito n. 1:**

Disciplinare di gara – art. 2 pag. 10 punto e): “...Dichiarazione attestante la classe di rischio di appartenenza di ogni prodotto...” secondo quanto previsto dalla Direttiva CEE 93/42. Si precisa che i pannolini per bambini (Lotto 5), essendo utilizzati per necessità puramente fisiologiche e naturali del bambino, non rientrano nella categoria di Dispositivi medici (come specificato nella Direttiva 93/42/CEE e nel D.L. 46 del 24.02.1997 ai sensi dei quali, all’art. 1 – Definizioni – comma 2 lettera a), deve essere considerato Dispositivo medico “...qualsiasi strumento [...] impiegato nell’uomo a scopo di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una malattia, [...] di una ferita o di handicap...”

Pertanto, non essendo classificati come Dispositivi Medici, i pannolini per bambini non presentano il marchio di conformità CE e non sono soggetti alla certificazione di conformità CE. Pregasi chiarire.

#### **Risposta al quesito n. 1:**

Si conferma che non è obbligatorio il marchio di conformità CE per i pannolini per bambini di cui al lotto 5.

#### **Quesito n. 2:**

Disciplinare di gara – art. 2 pag. 10 punto e): “...La Ditta potrà dimostrare il possesso di tale requisito anche presentando originale o copia autentica all’originale del certificato...”. Si chiede cortese conferma intendersi la Dichiarazione di conformità emessa dal produttore, in quanto di Dispositivi Medici di classe I non sono oggetto di certificazione da parte di Organismi Notificati.

#### **Risposta al quesito n. 2:**

Si conferma che si intende dichiarazione sostitutiva contenente l’indicazione della classe di rischio del dispositivo offerto.

#### **Quesito n. 3:**

Disciplinare di gara – art. 2 pag. 10 e 11 punto h): codice CND e numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute. Si chiede cortese conferma se sia necessario presentare una dichiarazione o elenco riportante tale codici, oppure in alternativa se sia sufficiente l’indicazione riportata nelle schede tecniche.

#### **Risposta al quesito n. 3:**

Tali dati devono essere contenuti nella busta 2 Documentazione Tecnica.

#### **Quesito n. 4:**

Disciplinare di gara – art. 2 pag. 12: “Offerta economica”: “...Inoltre dovrà essere indicato: Numero di Repertorio, nome della ditta produttrice, REF del produttore e CND dei prodotti offerti, l’impegno a mantenere valida l’offerta per il periodo di 365 giorni etc...”. Si chiede cortesemente se a questo scopo sia necessario presentare una o più dichiarazioni da inserire nella busta “Offerta economica”.

#### **Risposta al quesito n. 4:**

Si conferma che, all’interno della busta di “Offerta economica” è necessario presentare una o più dichiarazioni contenenti quanto richiesto e non già presenti nell’Allegato 3 al Disciplinare – Modello di Offerta economica.

**Quesito n. 5:**

Allegato 4 al Disciplinare “Criteri e modalità di Aggiudicazione” – art. 2 pag. 10 punto 18): “Ampiezza della gamma e delle taglie desumibile da scheda tecnica”. Sarà assegnato un punteggio maggiore alle Ditte che dichiarano una maggior gamma di taglie oltre a quelle richieste. Verranno valutati, oltre che una maggiore gamma di taglie, anche maggiori livelli di assorbimento?

**Risposta al quesito n. 5:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 6:**

Allegato 4 al Disciplinare “Criteri e modalità di Aggiudicazione” – art. 2 pag. 11 punto 24): “Dermoprotezione”. Si chiede cortese conferma che la documentazione richiesta sia relativa al sistema di dermoprotezione adottato, e non ai singoli prodotti richiesti in gara.

**Risposta al quesito n. 6:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara, precisando che il sistema di dermoprotezione deve riferirsi al prodotto offerto.

**Quesito n. 7:**

Allegato 4 al Disciplinare “Criteri e modalità di Aggiudicazione” – art. 2 pag. 11 punto 25): “Sistema di controllo dell’odore”. Si chiede cortese conferma che la documentazione richiesta sia relativa al sistema di abbattimento del malodore adottato, e non ai singoli prodotti richiesti in gara.

**Risposta al quesito n. 7:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara, precisando che il sistema ai fini del controllo dell’odore deve riferirsi al prodotto offerto.

**Quesito n. 8:**

Allegato 4 al Disciplinare “Criteri e modalità di Aggiudicazione” – art. 3 pag. 13 punto 9): “Determinazione della presenza e funzionalità dell’indicatore di cambio”. Si chiede cortese conferma che verranno valutati in modo analogo i due sistemi utilizzati per evidenziare il livello di bagnato, e precisamente:

- gli indicatori di cambio scompaiono (indice 0);
- gli indicatori di cambio variano colore ma mantengono la forma, e il contrasto dei disegni o delle scritte è in ogni caso elevato (indice 1).

**Risposta al quesito n. 8:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 9:**

Al punto 7 dell’art. 2 del Disciplinare di Gara, pagina 9, viene richiesto il PASSOE rilasciato dal sistema AVCPASS dell’Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici. A tal riguardo facciamo presente che La legge 27 febbraio 2014, n. 15 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative" differisce dal 1° gennaio 2013 al 1° luglio 2014 l'entrata in vigore della norma di cui all'art. 6-bis del D. Lgs. n. 163/2006 (Codice dei Contratti Pubblici) secondo cui la documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario per la partecipazione alle gare d'appalto è acquisita esclusivamente attraverso la Banca dati nazionale istituita presso l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici. Sono fatte salve le procedure i cui bandi e avvisi di gara sono stati pubblicati dal 1° gennaio 2014, e fino alla data di entrata in vigore della legge di conversione del provvedimento. Dal momento che la suddetta legge è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale n. 49 del 28 Febbraio, ed è entrata in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione, quindi il 01/03/2014, e dal momento che la gara in oggetto è stata pubblicata sulla Gazzetta ufficiale della Comunità Europea n. 50 del 12 marzo 2014, la

proroga prevista dalla legge 27 febbraio 2014, n. 15 è da applicare anche alla gara indetta da codesto spett. Ente. Si chiede pertanto l'annullamento del punto 7 dell'art. 2 del Disciplinare di Gara.

**Risposta al quesito n. 9:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 10:**

In relazione alla procedura di gara in oggetto, la quale prevede la presentazione di test di laboratorio ed una valutazione qualitativa sui prodotti effettuata con metodiche proprie del laboratorio della Camera di Commercio (Innovhub – già Stazione Sperimentale carta, cartoni e paste di carta), con la presente siamo ad informarvi che il laboratorio, da noi contattato per tempo per sottoporre a test i nostri prodotti, ci ha risposto di non essere in grado di produrre i test entro la data necessaria per la partecipazione alla procedura di gara. In considerazione dell'importanza della gara e dell'unicità dei test, siamo cortesemente a chiedere alla Stazione Appaltante di differire i termini per la presentazione delle offerte di almeno 30 giorni (in considerazione anche dell'intercorrente periodo di festività pasquale e delle altre festività che si assommano alle stesso), il tutto in piena conformità anche art. 70, comma 1, del D. Lgs. 163/2006 in base al quale *“Nel fissare i termini per la ricezione delle offerte e delle domande di partecipazione, le stazioni appaltanti tengono conto della complessità della prestazione oggetto del contratto e del tempo ordinariamente necessario per preparare le offerte”*, al fine di permettere alle ditte di presentare l'idonea e completa documentazione obbligatoria di gara.

**Risposta al quesito n. 10:**

Vedasi decreto n. 22 del 14.04.2014 pubblicato sul sito della Stazione Appaltante.

**Quesito n. 11:**

Capitolato d'Oneri, art. 1, pagina 4, articolo 5h, si scrive un prezzo a base d'asta con cinque cifre decimali (0,15605); per lo stesso articolo, nell'Allegato 3 del Disciplinare di Gara, modello offerta economica, pagina 2, il prezzo a base d'asta è di 0,1561. Chiediamo alla Spett.le Commissione quale sia il prezzo corretto a base d'asta.

**Risposta al quesito n. 11:**

Vedasi decreto n. 22 del 14.04.2014 pubblicato sul sito della Stazione Appaltante.

**Quesito n. 12:**

Nell'allegato 5 al Disciplinare di Gara, griglia di valutazione Lotto 1, test di capacità di assorbimento, facciamo presente che compare la fascia di risultato tra 7 e 8, e subito dopo la fascia da 10,01 a 11,00. Chiediamo alla Spett.le Commissione se manca la fascia tra 8,01 e 9,00 nonché la fascia che va da 9,01 a 10,0, e in caso affermativo chiediamo la relativa attribuzione del punteggio per ciascuna fascia, che stimiamo essere di 1,429 per la prima fascia mancante, e 2,143 per la seconda fascia mancante.

**Risposta al quesito n. 12:**

Vedasi decreto n. 22 del 14.04.2014 pubblicato sul sito della Stazione Appaltante.

**Quesito n. 13:**

Nell'allegato 4 al Disciplinare di Gara, pagina 8, punto n. 13, *“Valutazione della Distribuzione dei polimeri superassorbenti”*, segnaliamo una estrema variabilità e soggettività nella valutazione della Spett.le Commissione, che deve valutare la colorazione di blu dei polimeri, la presenza su *“tutto il tappeto di cellulosa con maggiore concentrazione nella fascia centrale”*. Segnaliamo che tutti i prodotti per Incontinenza presenti sul Mercato presentano, da disegno base, una diversa distribuzione e tipologia di polimero super assorbente, che non inficia la funzionalità in uso dell'ausilio. Riteniamo inoltre, che un litro di soluzione non sia sufficiente a far reagire in maniera uniforme e satura tutto il polimero presente nel prodotto. Chiediamo, pertanto, che la Commissione non prenda in considerazione tale criterio di valutazione. In alternativa, chiediamo maggiori dettagli circa la misurazione e il peso di tali valutazioni. Ad esempio, su tutto il tappeto, s'intende sul 100 per cento del tappeto, o esiste una tolleranza? La fascia centrale ha una dimensione definita dalla Commissione, o a vista si misura la fascia centrale che dovrebbe avere maggiore presenza di polimeri?

**Risposta al quesito n. 13:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 14:**

Nell'allegato 4 al Disciplinare di Gara, pagina 9, punto n. 14 sulle "Caratteristiche del rivestimento esterno", segnaliamo una estrema variabilità e soggettività nella valutazione della Spett.le Commissione, che deve valutare la presenza e distribuzione dei polimeri con l'ausilio dello strofinamento della mano sul prodotto. Segnaliamo che nel processo produttivo è naturale che ci siano polimeri che si posizionano fuori dall'area tampone, ma comunque all'interno del prodotto e non a diretto contatto con la pelle dell'utente. Inoltre, segnaliamo che anche se esistono metodologie sensoriali tattili, le stesse necessitano una selezione di parametri di qualificazione secondo le normative standard. In aggiunta, dalla nostra esperienza siamo portati a ritenere che l'eventuale minima presenza di polimero, fuori dal core assorbente ma pur sempre all'interno del prodotto, non crei nessun tipo di disagio all'utente, il quale con prodotti siffatti, non ha lamentato problemi sulla pelle, quali irritazioni da frizione meccanica, o altri fastidi in genere. Per tali ragioni, chiediamo che la Commissione non prenda in considerazione tale criterio di valutazione. In alternativa, poiché lo strofinamento della mano può avere un differente grado di sensibilità tra la mano destra e quella sinistra, e poiché la sensibilità di una mano può essere diversa da individuo ad individuo, chiediamo maggiori dettagli circa la misurazione della presenza e della distribuzione dei polimeri sulle aree di analisi del rivestimento esterno.

**Risposta al quesito n. 14:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 15:**

Nell'allegato 4 al Disciplinare di Gara, pagina 9, punto n. 15 "Silenziosità del rivestimento esterno", segnaliamo una estrema variabilità e soggettività nella valutazione della Spett.le Commissione, che deve valutare la "maggiore o minore percezione del rumore". Segnaliamo che ad oggi non risultano strumenti tecnici, nonché metodiche, tali da valutare oggettivamente la rumorosità dei prodotti Ausili assorbenti per adulti, e per tale motivo chiediamo che la Spett.le Commissione non prenda in considerazione tale criterio di valutazione. Infatti segnaliamo che la "percezione del rumore" varia in una frequenza che va dai 2 Hz ai 20 kHz, tale limite superiore varia a seconda dell'età dell'uditore (maggiore è l'età, minore è la soglia del suono udibile). Sottolineiamo inoltre che ciò che si sente non è solo una conseguenza di carattere fisiologico legata alla conformazione dell'orecchio umano, ma comporta anche implicazioni di carattere psicologico e visivo, e come tali, estremamente soggettive. Se consideriamo l'intensità del suono, a dimostrazione della variabilità di valutazione, si va da un limite inferiore di 0db, fino ad un limite massimo inesistente. Pertanto, chiediamo dettagli sulla valutazione in merito.

**Risposta al quesito n. 15:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 16:**

Nell'allegato 4 al Disciplinare di Gara, pagina 9, punto n. 16, "Forma conca dell'ausilio", segnaliamo una estrema variabilità e soggettività nella valutazione della Spett.le Commissione, che deve valutare la "migliore indossabilità e vestibilità ... [per] l'ausilio che conserva la forma a conca". Chiediamo maggiori dettagli circa la misurazione e metodo della forma conca (quando e con quali angoli dal piano un ausilio assume la forma di una conca). A tale proposito, segnaliamo che nella Iso 15621, la vestibilità è legata alla sagomatura del prodotto, e non non si fa menzione a forme conche.

**Risposta al quesito n. 16:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 17:**

Nell'allegato 4 al Disciplinare di Gara, pagina 10, punto n. 22 "Anatomicità dell'ausilio", chiediamo maggiori dettagli sulla maggiore o minore adattabilità dell'ausilio, con conseguente assegnazione del punteggio. In altri termini, due ausili, giudicati entrambi "adattabili", sulla base di quale criterio si assegna

l'adattabilità, e se è adattabile al pari di un altro ausilio, ma giudicato più adattabile, che differenza di punteggio verrebbe assegnato al primo ausilio e quindi al secondo valutato?

**Risposta al quesito n. 17:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 18:**

Nell'allegato 4 al Disciplinare di Gara, pagina 10, punto n. 24 "Dermoprotezione", chiediamo maggiori dettagli circa la modalità di attribuzione del punteggio e valutazione da parte della Spett.le Commissione che "valuterà la presenza di sostanze, sistemi, ai fini della dermoprotezione...". In altri termini, nel caso ad esempio del Pannolone Mutandina Giorno formato grande, l'assegnazione del punteggio (1 punto) dipenderà dalla presenza (1 punto anche a chi dichiara una presenza dello 0,00001%) o assenza (0 punti) di sostanze dermoprotettive, oppure si intenderà premiare la salute della pelle, proprio grazie alla lozione dermoprotettiva (presente, visiva e certificata da studi clinici), seguendo i criteri fissati dalla Iso 15621.

**Risposta al quesito n. 18:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 19:**

Nell'allegato 4 al Disciplinare di Gara, pagina 11, punto n. 25 "Sistemi di controllo dell'odore", chiediamo alla Spett.le Commissione se verranno valutati in maniera diversa i prodotti che hanno solo il polimero super assorbente, dai prodotti che hanno sia il polimero super assorbente, che una tecnologia specifica per il controllo del malodore documentata da un laboratorio certificato (valore su scala edonica di 0 +/- 0,5); (l'opzione del certificato è prevista viceversa solo come opzionale). Pertanto, chiediamo se saranno valutati con un peso maggiore quei concorrenti che presentino dei documenti di laboratori accreditati nella rilevazione del tono edonico (gradevolezza/sgradevolezza), proprio al fine di determinare la reale capacità di riduzione del maleodore. In questo secondo caso, chiediamo se saranno valutati proporzionalmente i valori presentati tramite i laboratori certificati.

**Risposta al quesito n. 19:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 20:**

Nell'allegato 4 al Disciplinare di Gara, pagina 11, punto n. 26 "Assenza di avallamenti nel materassino di polpa", chiediamo maggiori dettagli sulla misurazione della "percezione" di avallamenti e/o dislivelli, nonché se viene assegnato un punteggio proporzionale tra i vari concorrenti che presentano un prodotto paragonabile a quello percepito senza avallamenti, ma giudicato con qualche avallamento, o se viceversa, se al prodotto "percepito" con avallamenti, viene assegnato un punteggio pari a zero.

**Risposta al quesito n. 20:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 21:**

Allegato n. 5, disciplinare di Gara: riscontriamo la richiesta di "Certificazione Ambientale" con conseguente attribuzione di punteggio. Chiediamo alla Spett.le Commissione di dettagliare i certificati ambientali richiesti e i punteggi previsti per ciascuno di essi. In particolare vorremmo capire il differente punteggio che la Commissione intende assegnare al concorrente che fornisce un solo certificato ambientale, rispetto ad un altro concorrente che dovesse presentare tutti i certificati ambientali che vorrete indicarci.

**Risposta al quesito n. 21:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 22:**

Allegato 4 voce n. 18 "ampiezza della gamma delle taglie desumibili da scheda tecnica". Chiediamo cosa intenda valutare la Spett.le Commissione Tecnica per ampiezza di gamma delle taglie. Inoltre, chiediamo se

la Spett.le Commissione Tecnica valuterà con il massimo punteggio le aziende che presenteranno oltre alla taglia richiesta anche la misura xl nelle nella gamma dei pannoloni a mutandina e dei sagomati.

**Risposta al quesito n. 22:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 23:**

Chiediamo alla Spett.le Commissione, come richiesto dal Disciplinare di Gara, pagina 9 punto b), se nella dichiarazione sostitutiva, il concorrente deve attestare la puntuale conformità dei prodotti offerti rispetto a quanto previsto dal DM 332/99, e in dettaglio, a titolo esemplificativo, Pannolone Mutandina Formato grande (per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 100 a 150 cm), Formato medio (per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110 cm), Formato piccolo (per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 50 a 80 cm).

**Risposta al quesito n. 23:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 24:**

Per tutte le aree di valutazioni che non presentano una griglia, chiediamo alla Spett.le Commissione, se esistono dei sub-criteri valutativi coi relativi punteggi assegnati.

**Risposta al quesito n. 24:**

Si conferma quanto previsto nell'allegato al disciplinare di gara.

**Quesito n. 25:**

Tenuto conto che il laboratorio SSSCCP, incaricato di svolgere per la sottoscrittente le analisi di prodotto richieste dalla procedura in oggetto, non è in grado di fornirci le analisi stesse nei tempi previsti, chiediamo, rispetto alla scadenza del 29.04.2014 la possibilità di allungare i tempi utili di almeno 30 giorni solari.

**Risposta al quesito n. 25:**

Vedasi decreto n. 22 del 14.04.2014 pubblicato sul sito della Stazione Appaltante.

**Quesito n. 26:**

Sentito il Laboratorio accreditato Sinal di riferimento, il medesimo ci informa che, a causa di un sovrapporsi imprevisto di impegni, non è in grado di fornirci per tempo la documentazione tecnica necessaria per partecipare alla Procedura di cui trattasi. Pertanto ed in linea con il principio del favor participationis, chiediamo a Codesto ente di voler prorogare il termine di almeno 15/20 giorni lavorativi.

**Risposta al quesito n. 26:**

Vedasi decreto n. 22 del 14.04.2014 pubblicato sul sito della Stazione Appaltante.

**Quesito n. 27:**

Nell'allegato 2 viene chiesto di dichiarare quanto segue: "b. dati anagrafici (cognome, nome, luogo e data di nascita, residenza) e carica sociale ricoperta da tutti i soggetti che ricoprono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa ed in particolare dei seguenti soggetti:

.....

\*degli amministratori muniti di potere di rappresentanza, del/i direttore/i tecnico/i e del socio unico o del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci se si tratta di altri tipi di società o consorzi;

\*tutti gli altri soggetti che ricoprono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa".

Orbene, con riferimento alla parte nella quale si scrive "tutti gli altri soggetti che ricoprono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa" chiediamo di indicare a quali figure ci si riferisce (anche a titolo esemplificativo: si intende far riferimento alla figura dei procuratori e/o ad altre figure? In ogni caso, a quali soggetti ci si riferisce?)

Sembrerebbe peraltro che tale dichiarazione, laddove parla di "socio unico" (disciplinare di gara –art. 2 – busta n. 1 documentazione amministrativa – lett. b della dichiarazione di cui al punto 2 – pag. 5) debba

comunque in generale riferirsi soltanto alle persone fisiche e non giuridiche, come la stessa AVCP ha avuto in passato modo di precisare (per cui la presenza di un socio unico persona giuridica non ha rilievo ai fini dell'art. 38, comma 1, lett. c) del D.Lgs. 163/2006 e non comporta un obbligo di dichiarazione).

**Risposta al quesito n. 27:**

Si conferma quanto previsto dalla Documentazione di gara.

**Quesito n. 28:**

Posto che nel disciplinare di gara al punto 4) viene richiesto “*l'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia definitiva...*”, domandiamo conferma che tale impegno possa essere contenuto all'interno del documento di cauzione provvisoria.

**Risposta al quesito n. 28:**

Si conferma che tale impegno può essere contenuto all'interno del documento di cauzione provvisoria.