

U.O.C. E Procurement  
Direttore D.ssa Simona Di Giovanni  
Settore Prodotti e Sistemi Diagnostici  
TEL. 0761 237802/854 FAX 0761 236685  
e-mail: tania.morano@asl.vt.it

- 6 APR. 2017

PROT. N° 28633

VITERBO,

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Publicato sul sito web

Oggetto: Gara avente ad oggetto La fornitura, suddivisa in 37 lotti, di dispositivi medici (D.M.) afferenti alla CND lettera "S" e prodotti vari per sterilizzazione occorrenti alle Aziende Sanitarie Locali facenti parte dell'Area di Aggregazione Lazio "I" per la durata di anni due con clausola rescissoria in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o Convenzione Consip

#### CHIARIMENTO DI GARA N. 4

Con la presente nota si risponde ai quesiti inoltrati a questa stazione appaltante che di seguito integralmente si riportano:

**DOMANDA: LOTTO N. 2 (misure richieste da RM5)** Si chiede conferma delle dimensioni delle buste a soffietto. Alcune delle misure richieste sono non ci risultano infatti attualmente in commercio (20 x 40 x 50 – 20 x 40 x 60); **RISPOSTA:** Si specifica che le misure corrette sono:

- sub lotto 2.1 è cm 30x8x5,5 circa
- sub lotto 2.2 è cm 15x38x5 circa
- sub lotto 2.3 è cm 20x40x5 circa
- sub lotto 2.4 è cm 20x48x5 circa
- sub lotto 2.5 è cm 20x40x6 circa

**DOMANDA Lotto 15 (richiesto da tutte le aziende):** contrariamente a quanto richiesto la norma ISO 14937 non fornisce indicazioni relative alla costruzione di uno sterilizzatore né indicazioni su quali siano le caratteristiche degli indicatori chimici e biologici. Inoltre l'utilizzo di sistemi di verifica di produzione diversa da quella della sterilizzatrice possono fornire equivalente garanzia del corretto funzionamento del processo. Anche per quanto riguarda il colore di viraggio richiesto, in base al principio dell'equivalenza, chiediamo che vengano valutati indicatori con viraggio di colore diverso da quello richiesto; **RISPOSTA:** i prodotti devono essere conformi alle normative vigenti, tipologia indicatori testati e validati per la sterilizzazione a gas plasma la dicitura "devono essere approvati dal fabbricante dello sterilizzatore...." è da ritenersi un REFUSO di stampa.

**DOMANDA: LOTTO 15 (richiesto da tutte le aziende).** in base al principio di equivalenza funzionale citato nelle prescrizioni generale del capitolato di gara, si chiede di poter offrire un prodotto largamente utilizzato sul mercato che presenta un viraggio di colore dal blu al rosa, differente da quello richiesto in gara dal rosso al giallo; **RISPOSTA:** eventuali alternative al colore del viraggio NON saranno motivo di esclusione;

**DOMANDA LOTTO N. 18 (richiesto da RM5 e RM4)** Si chiede se i sigilli universali richiesti devono essere offerti con o senza indicatore di processo. Si chiede inoltre i modelli di container in dotazione presso la vostra struttura per identificare il prodotto da offrire. **RISPOSTA:** i sigilli universali devono essere con indicatore di viraggio e i container in dotazione presso le nostre strutture sono diversi AESCULAP, MARTIN, 3M etc.

**DOMANDA: Lotto 22 (richiesto da RM5 ASL VT e Rieti):** al fine di una maggiore partecipazione delle aziende del settore chiediamo che venga richiesto un avvolgimento in carta o cartoncino ed eliminata la "dicitura carta medical grade", specificando che i prodotti principalmente presenti sul mercato, anche al fine di favorire un prodotto più stabile ed economico, sono avvolti in scatole di cartoncino.

Suggeriamo la sostituzione della dicitura “avvolto in carta a porosità controllata in carta medical grade sigillato con etichetta o nastro termoresistente” con “avvolto in carta o cartoncino e dotato di indicatore di processo esterno”; **RISPOSTA:** Si conferma la possibilità di offrire prodotti di differenti materiali;

**LOTTO 22 (richiesto da RM5 ASL VT e Rieti).** Il test di Bowie and Dick alternativo a quello composto da teleria di cotone deve rispondere alle norme di riferimento EN 285 ed EN ISO 11140 parte I e parte 4, nelle quali non è specificato il materiale di cui deve essere composto, né in quale materiale deve essere avvolto. Tali indicazioni hanno il solo effetto di ridurre il numero di partecipanti alla gara. Si richiede di valutare la rispondenza dei prodotti presentati alle norme di riferimento, come già richieste nei lotti successivi 23,24,25. **RISPOSTA:** vedi precedente quesito/risposta

**DOMANDA LOTTO 24 (richiesto da RM5 e da RM4)** Si richiede come mai venga richiesto nel lotto il test di Bowie & Dick e la prova per carichi cavi insieme, visto che sono due tipologie di test differenti tra loro; “Il test di Bowie Dick e il test per carichi cavi devono poter essere utilizzati contemporaneamente *all'interno dello stesso ciclo*; *Certificazione di utilizzo contemporaneo all'interno dello stesso ciclo, senza interferenza negativa di un test sull'altro.*” Inoltre, i singoli test sono già stati richiesti nei lotti 22, 23,25 e nella descrizione del prodotto si richiede la certificazione che possano essere utilizzati nello stesso ciclo **CONTEMPORANEAMENTE**, mentre la norma (EN 285) specifica che entrambi i test devono essere effettuati a camera vuota ed uno in aggiunta all'altro. Le specifiche tecniche richieste, infine, potrebbero individuare un'unica ditta, mentre secondo l'art 68 del nuovo codice appalti, devono consentire pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza. Si richiede pertanto la riformulazione delle specifiche del lotto. **RISPOSTA:** si confermano tutte le caratteristiche tecniche indicate nella documentazione di gara.

**DOMANDA Rif. lotto n. 24 (richiesto da RM5 e RM4),** si chiede di precisare se deve essere fornito un unico codice o 2 codici diversi. **RISPOSTA:** Si conferma la necessità che deve essere fornito un unico codice;

**DOMANDA LOTTO 25 (richiesto anche da ASL VT e RM4):** Le normative citate nel lotto in questione sono relative ai sistemi indicatori per dispositivi di prova dei processi a carichi cavi in piccole sterilizzatrici; (UNI EN 867-5:2004 Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S). Si richiede la riformulazione delle specifiche del lotto, poiché si fa riferimento erroneamente al test di Bowie & Dick regolamentato dalla normativa EN 285 e dalla EN ISO 11140 parte I e parte 4, già richiesto al lotto 22, 23 e 24. Inoltre, in questo modo si identifica un'unica azienda, mentre le specifiche tecniche secondo l'art. 68 del nuovo codice appalti devono consentire pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza; **RISPOSTA:** il prodotto richiesto è per sistemi da utilizzarsi in piccole sterilizzatrici e le norme indicate sono corrette, si confermano quindi tutte le prescrizioni tecniche di gara.

**DOMANDA LOTTO 30 (richiesto da tutte le aziende).** Riguardo alla definizione apposta su ogni singolo integratore chimico se “Tutte le diciture tranne il simbolo STEAM devono essere in lingua italiana”, si evidenzia che tali specifiche, non essendo riferite a schede tecniche o a informative presenti sulle singole confezioni, risultano superflue se richieste su ogni singolo integratore sul quale la verifica del risultato si ottiene visivamente quando una o tutte e due le finestre presenti sull'integratore subiscono un cambio di colore dopo la sterilizzazione; **RISPOSTA:** la commissione tecnica valuterà il prodotto offerto tenendo conto delle informazioni presenti sullo stesso non disponibile in lingua italiana;

IL RUP

Dott. G. Frimani