



**Oggetto: Procedura aperta - CIG 60289742BC – affidamento triennale con opzione di rinnovo annuale della fornitura di prodotti monouso per l'incontinenza con consegna al domicilio dell'utente.**

### **RICHIESTE DI CHIARIMENTI E/O PRECISAZIONI**

#### **Quesito**

Art. 3 – pag. 2 ed art. 18 pag. 12 Capitolato Speciale d'appalto - "scrivere che sulle confezioni dovrà essere presente ogni informazione che consenta di identificare il lotto di produzione". Siamo a precisare che la Direttiva 93/42/CEE e D.Lgs. 46/97 specifica (Allegato I – punto 13.1) che "...Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio primario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale ...". Siamo pertanto cortesemente a chiedere conferma, nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, che sia considerata sufficiente la presenza del lotto di produzione sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio commerciale e non sull'imballaggio primario.

#### **Risposta:**

Il codice identificativo del lotto di produzione dovrà essere impresso sul prodotto stesso o sulla confezione primaria o secondaria in modo da consentire la tracciabilità del prodotto, conformemente a quanto previsto nell'Allegato I punto 13.1 del D.Lgs n° 46/1997.

#### **Quesito**

Art. 3 bis - pag. 4 Capitolato Speciale d'appalto - "... qualora il presidio aggiudicato non fosse conforme alle esigenze degli utenti assistiti ... i Distretti ... dovranno provvedere al relativo acquisto direttamente presso le Farmacie esterne...". Perché non prevedere invece una richiesta di quotazione di dispositivo alternativo direttamente alla ditta aggiudicataria del presente appalto, qualora tale ausilio non sia già previsto in gara e/o già stato offerto dall'azienda stessa?

#### **Risposta:**

La Stazione appaltante sulla base della gestione degli appalti precedenti condotta dai Distretti Socio – Sanitari, ha ritenuto opportuno optare per il sistema riportato in Capitolato Speciale all'art. 3-bis. Si confermano, pertanto, le richiamate disposizioni del Capitolato Speciale.

#### **Quesito**

Art. 14 bis - pag. 9 "... Per assicurare la fornitura e la consegna a domicilio ... la ditta appaltatrice si avvarrà di proprio personale qualificato...". Chiediamo cortese conferma che per "proprio" personale si possano intendere diverse tipologie di rapporto contrattuale con l'azienda partecipante (e non necessariamente, quindi, un rapporto di dipendenza, cui la legge non obbliga).

#### **Risposta:**

Per personale qualificato deve intendersi personale operante "in nome e per conto" della ditta aggiudicataria. Qualora, la ditta ritenesse opportuno ricorrere al subappalto deve farne esplicita

dichiarazione conformemente a quanto previsto all'art. 23 pag. 15 del Capitolato Speciale d'appalto e nell'Allegato A (autodichiarazione punto 15 - pag. 5).

**Quesito**

Capitolato Speciale pag. 18 – nell'elenco prodotti sono presenti anche i pannolini per bambini 7/18 kg., ma sono indicati con quantità "zero". Sono comunque da offrire, quotare e campionare?

**Risposta:**

Si conferma che non è prevista la fornitura, in quanto allo stato attuale non si registrano consumi. Pertanto, non è obbligatoria la quotazione ed il campionamento, poiché, la voce non concorre a determinare l'ammontare complessivo dell'offerta economica, ai fini dell'aggiudicazione.

**Quesito**

Capitolato Speciale art. 16 pag. 11 – con riferimento della documentazione tecnica da presentare a corredo dell'offerta si chiede conferma che, trattandosi di gara al prezzo più basso, non sia da produrre alcun progetto di assistenza post vendita a illustrazione del servizio di consegna al domicilio dei pazienti e delle attività di supporto al medesimo (archivio informatizzato, call center, responsabile del servizio).

**Risposta:**

Il Capitolato Speciale all'art. 16 non contempla nessun progetto e/o relazione tecnica.

**Quesito**

Capitolato Speciale art. 16 pag. 11 – con riferimento alle certificazioni di Enti o laboratori legalmente riconosciuti su test di biocompatibilità, allergenicità, tolleranza cutanea, chiediamo se sia possibile produrli in lingua originale (inglese o tedesco).

**Risposta:**

Sì.

**Quesito**

Capitolato Speciale art. 16 pag. 11 – con riferimento alle certificazioni di Enti o laboratori legalmente riconosciuti su test di biocompatibilità, allergenicità, tolleranza cutanea, chiediamo se le stesse siano da riferirsi ai soli ausili assorbenti indossabili od anche alle traverse; a tal riguardo facciamo presente che le medesime nel Nomenclatore Tariffario sono classificate come ausili accessori per letti e che, solitamente, non entrano in contatto con la cute del paziente.

**Risposta:**

Le disposizioni sono le medesime per tutti i prodotti classificati nel Nomenclatore Tariffario, oggetto del presente appalto.

**Quesito**

Capitolato Speciale art. 16 pag. 11 – chiediamo conferma del fatto che la richiesta di certificati relativi ad allergenicità e tolleranza cutanea risulti soddisfatta dalla produzione di report e risultati relativi al "patch test" ovvero test epicutaneo atto a valutare il potenziale irritante di un ausilio assorbente e se l'utilizzo di tale prodotto è sicuro per il consumatore. Dall'analisi dei risultati ottenuti a seguito effettuazione del suddetto test, il laboratorio è in grado di dichiarare il prodotto non irritante e dermatologicamente testato.

**Risposta:**

La Stazione Appaltante non può stabilire quali metodiche di analisi debbano essere utilizzate dai Laboratori legalmente "riconosciuti". Si richiama l'art. 68 del D.Lgs n° 163/2006 e s.m.i.

### **Quesito**

Capitolato Speciale art. 16 pag. 11 – chiediamo conferma che i certificati richiesti (biocompatibilità, allergenicità, tollerabilità cutanea) siano da intendersi opzionali l'uno all'altro ovvero, considerato il simile campo di applicazione, sia ad esempio sufficiente produrre il solo certificato di allergenicità.

### **Risposta:**

Le certificazioni singole o cumulative devono soddisfare i requisiti richiesti in Capitolato Speciale.

### **Quesito**

Bando di gara punto II.2) chiediamo conferma che l'importo presunto dell'appalto sia da riferirsi a 36 mesi.

### **Risposta:**

Ai sensi dell'art. 29 comma 1 del D.Lgs n° 163/2006 (Codice Appalti) il valore d'appalto è calcolato sommando la durata contrattuale ordinaria (tre anni) e l'opzione di rinnovo (1 anno). Si rimanda alla deliberazione di autorizzazione/indizione appalto n° 1410 del 17/09/2014 (quadro economico) consultabile e scaricabile direttamente utilizzando il Portale Aziendale al seguente indirizzo web: [www.aslcarbonia.it](http://www.aslcarbonia.it) (Albo Pretorio – delibere – archivio delibere).

### **Quesito**

Alla luce dei chiarimenti sopra esposti e vista la difficoltà di produrre in tempi brevi le certificazioni richieste, chiediamo che il termine ultimo per la produzione dell'offerta venga posticipato di 30 giorni.

### **Risposta:**

Per la presentazione della documentazione di gara unitamente alla campionatura richiesta,

**SI CONFERMA IL TERMINE PREVISTO NEL BANDO DI GARA, OSSIA ORE 13 DEL GIORNO 05/02/2015.**

### **Quesito**

Art. 3 Capitolato Speciale è riportato che “la dermoprotezione e/o traspirabilità dovranno essere attestati da certificazioni di laboratori/istituti accreditati”. Per il requisito “dermoprotezione” siamo a richiedere che vengano presi in considerazione anche autodichiarazioni rese dalla società partecipante alla gara e certificati non rilasciati da Laboratori Accreditati Accredia in quanto la metodica di certificazione della dermoprotezione non è standardizzata e pertanto i laboratori che rilasciano tali differenti attestati potrebbero non essere accreditati.

### **Risposta:**

In sede di gara è ammissibile anche la presentazione di dichiarazioni di atto notorio. La ditta “aggiudicataria” dovrà in ogni caso produrre tutta la prescritta documentazione.

Con la pubblicazione dei chiarimenti e/o precisazioni sopra riportati, si intende scaduto il termine ultimo utile per la presentazione di nuove richieste di chiarimenti e/o precisazioni, in ottemperanza alle disposizioni contenute nel bando di gara (Sezione VI.3).

Carbonia, 23/01/2015.