

## Chiarimento n. 3 al 10/07/2020

### GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO QUINQUENNALE DELLA FORNITURA DI DISINFETTANTI PER L’AZIENDA OSPEDALIERA SAN CARLO E IRSCC CROB DI RIONERO IN VULTURE ED AZIENDA SANITARIA DI MATERA ED AZIENDA SANITARIA DI POTENZA

#### SIMOG: gara n. 7684619

1. **Domanda (pervenuta in data 02/07/2020):**

Si chiede relativamente al “LOTTO N. 3 GEL ANTISETTICO PRONTO ALL'USO SENZA ACQUA A BASE DI ALCOLI” la possibilità di offrire un prodotto in soluzione idroalcolica non gel.

**Risposta:** No, il prodotto deve essere necessariamente a base gel con alcol secondo quanto prescritto in capitolato.

2. **Domanda (pervenuta in data 07/07/2020):**

Relativamente alla documentazione tecnica redatta in lingua straniera, si richiede la possibilità di derogare dall'obbligo della traduzione giurata e di poter presentare la documentazione corredata da traduzione mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000. Si richiede inoltre conferma che sia possibile allegare eventuali certificazioni di qualità rilasciate da Enti Notificati stranieri, studi/test clinici e pubblicazioni scientifiche in lingua inglese, trattandosi di documentazione a carattere internazionale, nel rispetto del Bando tipo n.1 ANAC, paragrafo 13 del Capitolato d'Oneri che prevede: consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: eventuali certificazioni rilasciate da enti notificati accreditati quali ad esempio marchi CE/ISO; letteratura scientifica, pubblicata in riviste ufficiali.

**Risposta:** La traduzione può essere anche corredata da dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000, fatta salva la possibilità per questa stazione appaltante di richiedere, con il soccorso istruttorio, un eventuale traduzione giurata. Le certificazioni e pubblicazioni internazionali possono essere in lingua inglese atteso che trattasi di documentazione integrativa. E' necessario allegare la “**scheda tecnica originale rilasciata dall’azienda produttrice per ciascun prodotto offerto, che non contenga alcun riferimento al prezzo, depositata presso il Ministero della Salute ai fini dell’iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici di cui al D. Lgs. 37/2010**”.

**3. Domanda (pervenuta in data 08/07/2020):**

LOTTO 33: la base d'asta fissata per il prodotto oggetto del lotto in questione, risulta essere, in considerazione delle quotazioni di mercato, bassa. Si chiede una revisione.

**Risposta:** Si ribadisce che, riguardo alle basi d'asta proposte, le stesse fanno riferimento a prezzi ante emergenza sanitaria Covid-19, con l'auspicio che gli stessi rientrino nei consueti prezzi di mercato.

**4. Domanda (pervenuta in data 09/07/2020):**

Per i lotti 27 e 28 si chiede conferma:

- che le soluzioni richieste devono essere conformi alle norme specifiche EN 14885/2019, norme europee in vigore per i dispositivi medici ad attività disinfettante; i disinfettanti chimici e gli antisettici devono essere conformi agli standard previsti dalla EN 14885 al fine di sostenere le attività microbicide indicate (es. battericida, virucida, fungicida) previste dalle norme europee e riportate nelle schede tecniche;

**Risposta:** Si conferma.

- che le suddette soluzioni devono essere state validate dal fabbricante delle lavaendoscopi, come previsto dalle normative in vigore UNI EN ISO 15883, parte integrante della normativa 93/42/CE sui Dispositivi Medici recepite dal D. Lgs n. 46/97;

**Risposta:** Si conferma.

- che la concentrazione dell'acido peracetico nel flacone non deve superare il 5%, per evitare problemi di stoccaggio e manipolazione.

**Risposta:** Si conferma.

**5. Domanda (pervenuta in data 09/07/2020):**

In riferimento al lotto 17 si chiede se è possibile offrire disinfettante a base di Sali di ammonio quaternari e clorexidina, con ampio spettro d'azione contro i batteri gram+, gram -, funghi, lieviti, micobatteri ed enveloped virus (come SARS-Cov-2), con effetto batteriostatico residuo. L'associazione dei principi attivi garantisce migliore efficacia disinfettante, testata secondo i metodi della norma UNI EN 14885:2019 in Clean e Dirty conditions Applicazione delle norme europee per i disinfettanti chimici ed antisettici e rapidità d'azione in un minuto, 30 secondi se utilizzato con azione meccanica (UNI EN 16615). Il prodotto è funzionalmente equivalente e migliorativo.

**Risposta:** Pur essendo possibile offrire prodotti equivalenti con onere di dimostrazione dell'equivalenza in capo all'offerente, i principi attivi e le concentrazioni devono essere quelli indicati nell'ALLEGATO N.1 B) QUANTITÀ DELL'APPALTO, FABBISOGNI DELLE AZIENDE, ove indicati. In fase di esecuzione del contratto così come previsto nel capitolato speciale art. 7 (ALLEGATO N.1 A) CAPITOLATO SPECIALE) è possibile la sostituzione o l'aggiornamento tecnologico dei prodotti offerti.

6. **Domanda (pervenuta in data 10/07/2020):**

Lotto 13 si chiede se la confezione da 250 ml è accettata

**Risposta:** la confezione da 100 ml è preferibile e prescritta in quanto più maneggevole, il formato ridotto inoltre consente un utilizzo dell'intero prodotto in un tempo inferiore, riducendo i rischi di inquinamento della soluzione.

Lotto 17 voce 1 si chiede di precisare la qualifica giuridica.

Lotto 25 - si chiede di precisare la qualifica giuridica.

**Risposta:** Il quesito non è chiaro. Si precisa che ogni prodotto offerto deve essere iscritto al Repertorio dei Dispositivi Medici di cui al D. Lgs. 37/2010.

Lotto 17 si chiede di scindere le 2 voci richieste in 2 lotti distinti per garantire una più ampia partecipazione delle imprese.

**Risposta:** Non è possibile suddividere in due sub-lotti.

Lotto 21 vengono accettati prodotti equivalenti?

**Risposta:** Si ribadisce che pur essendo possibile offrire prodotti equivalenti con onere di dimostrazione dell'equivalenza in capo all'offerente, i principi attivi e le concentrazioni devono essere quelli indicati nell'ALLEGATO N.1 B) QUANTITÀ DELL'APPALTO, FABBISOGNI DELLE AZIENDE, ove indicati.

7. **Domanda (pervenuta in data 10/07/2020):**

Si chiede di conoscere se, oltre alle istruzioni pubblicate, è presente un numero telefonico di un call center per assistenza informatica alle aziende in fase di inserimento documenti/offerta

**Risposta:** Si confermano le istruzioni ed i recapiti indicati nei documenti di gara, si consiglia nella comunicazione da inviare sulla piattaforma SUA-RB o direttamente su [sua\\_rb\\_procurement@regione.basilicata.it](mailto:sua_rb_procurement@regione.basilicata.it) di inserire un recapito telefonico (possibilmente mobile) sul quale essere ricontatti.

**Il Responsabile del Procedimento**

*Arch. Enzo Paolo Petruzzi*