

## Risposte alle richieste di chiarimenti

Oggetto gara: Prodotti per Sterilizzazione per le aziende sanitarie regione Umbria - Lotti OEPV

Protocollo gara: OEPV STerilizzazione BIS

Ente: Centrale di Acquisto per la Sanità (CRAS)

Data creazione report: 24/11/2022 15:27

### Chiarimento n. 1 : Lotto 7 - Confezionamento

da **Fornitore** alle 13/10/2022 17:27 , **allegato(1)**: 20221013172702878\_Chiarimento.pdf

In allegato, la nostra richiesta di chiarimento

### Risposta n. 1 :

#### Re:Lotto 7 - Confezionamento

da **Ente** alle 24/11/2022 14:35

E' possibile fornire confezioni con rotoli con numero di etichette diverse da 750 purché venga comunque fornita anche la cartuccia di inchiostro di ricambio: VEDI NUOVO CAPITOLATO RETTIFICATO.

### Chiarimento n. 2 : Validità offerta

da **Ente** alle 14/10/2022 09:24

Si precisa che l'offerta deve essere vincolante per 270 giorni così come riportato nel Disciplinare di gara a pag. 17, 22 e 27 e nel Dettaglio di offerta economica (all. 9).

L'indicazione a pag. 14 del Disciplinare di gara (180 gg) è pertanto un refuso e deve intendersi 270 gg.

Anche

l'indicazione a pag. 2 del fac simile della Dichiarazione integrativa

al DGUE (240 gg) è un refuso e deve intendersi 270 gg.

### Chiarimento n. 3 : lotto 1

da **Fornitore** alle 14/10/2022 10:41

Si chiede una verifica dei fabbisogni dichiarati per i riferimenti Lotto 1 rif. D/4 e rif. D/5. Sono richiesti rotoli da 100 metri, pertanto le misure riportate in capitolato 8020 mt e 2020 metri non possono essere corrette.

Cordiali saluti

### Risposta n. 3 :

#### Re:lotto 1

da **Ente** alle 24/11/2022 14:37

Trattavasi di un refuso. I fabbisogni sonostati corretti: VEDI NUOVO CAPITOLATO RETTIFICATO

### Chiarimento n. 4 : RICHIESTA CHIARIMENTI 14.10.2022

da **Fornitore** alle 14/10/2022 15:44

1) Con

riferimento all'assolvimento dell'imposta di bollo di € 16,00, dal disciplinare di gara si evince che può essere effettuato anche mediante modello

F23.

Dal Vostro Modulo ALLEGATO 4 però

sembrerebbe che tale assolvimento debba essere effettuato in modo virtuale mediante apposizione del contrassegno telematico.

Confermate che è possibile utilizzare il

modello F23 e allegare al Vostro modello ALLEGATO 4 una copia della quietanza relativa al pagamento?

2) Dal disciplinare di gara –

Pagina 22 – Punto 14.3 si evince che nel Vostro modello ALLEGATO 3 ci dovrebbe essere un punto in cui si autorizza o meno l'accesso agli atti qualora un partecipante alla gara ne facesse richiesta. Dal modello

## ALLEGATO

3 però riscontriamo l'assenza di tale dichiarazione.

Vi preghiamo di verificare ed eventualmente di rettificare l'allegato.

### 3) CAMPIONATURA:

Per il LOTTO 3 OEPV vengono richieste

3 confezioni a titolo gratuito à

il sistema da noi offerto è costituito da indicatori chimici in confezione da 500 pezzi da posizionare all'interno di un apposito dispositivo di prova riutilizzabile (PCD). È possibile campionare quantità minori, ad esempio 20 pezzi?

Inoltre, per quanto riguarda i

dispositivi, è possibile fornirli a titolo di conto visione?

Per il LOTTO 5 OEPV vengono richiesti 5

test a titolo gratuito à

il sistema da noi offerto è costituito da indicatori chimici in confezione

da 500 pezzi da posizionare all'interno di un apposito dispositivo di prova riutilizzabile (PCD). È possibile campionare quantità minori, ad esempio 20 pezzi?

Inoltre, per quanto riguarda i

dispositivi, è possibile fornirli a titolo di conto visione?

Per il LOTTO 7 OEPV vengono richieste n. 20 etichette a

titolo gratuito.

Non è necessario presentare anche l'etichettatrice con cui

stampare le etichette di cui sopra? In tal caso, è possibile darla in conto visione?

### 4) CAPITOLATO TECNICO -

#### DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE OBBLIGATORIA

Lotto 5 OEPV al secondo e al terzo punto

vengono riportate le seguenti richieste:

-

Accreditato attestante la validazione del test

offerto in conformità ai requisiti delle norme di cui sopra

-

Certificazioni rilasciate da Enti certificatori

indipendenti accreditati da autorità preposta **attestante che il**

**produttore del materiale offerto operi in conformità al sistema di**

**controllo della qualità previsto dalla**

**EN ISO 13485.**

Riteniamo si tratti di un errore.

Probabilmente le richieste dovevano essere poste come nel lotto 3 OEPV e cioè:

-

Certificazioni rilasciate da Enti certificatori

indipendenti accreditati da autorità preposta **attestante la validazione**

**del test offerto in conformità ai requisiti delle norme di cui sopra,**

-

Certificazione attestante che il produttore del

materiale offerto operi in conformità al sistema di controllo della qualità

previsto dalla EN ISO 13485.

Vi preghiamo di verificare e di rettificare eventualmente il capitolato tecnico.

Cordiali saluti.

#### **Risposta n. 4 :**

##### **Re:RICHIESTA CHIARIMENTI 14.10.2022**

da Ente alle 24/11/2022 14:45

- 1) Si conferma che il pagamento dell'imposta di bollo può dimostrato anche con il mod. F23 quietanzato.
- 2) Il Disciplinare è stato corretto: VEDI NUOVO DISCIPLINARE RETTIFICATO
- 3) Lotto 3: Si accettano 20 indicatori e i relativi PCD in conto visione.  
Lotto 5: Si accettano 20 indicatori e i relativi PCD in conto visione.  
Lotto 7: Si accetta la etichettatrice in conto visione.
- 4) VEDI NUOVA DOCUMENTAZIONE DI GARA RETTIFICATA
- 5) VEDI NUOVA DOCUMENTAZIONE DI GARA RETTIFICATA

#### **Chiarimento n. 5 : Richiesta chiarimento 18.10.2022**

da Fornitore alle 18/10/2022 09:44

Spett.le Ente,

al fine di consentire la massima partecipazione alla procedura in oggetto, la scrivente chiede se possibile partecipare con buste e rotoli di sterilizzazione aventi "grammatura 60gsm".

In attesa di gentile riscontro, si porgono distinti saluti,

#### **Risposta n. 5 :**

##### **Re:Richiesta chiarimento 18.10.2022**

da Ente alle 24/11/2022 14:47

Si conferma la documentazione di gara e si conferma la grammatura di 70 gr.

#### **Chiarimento n. 6 : Richiesta di chiarimento 18.10.2022**

da Fornitore alle 18/10/2022 09:50

Spett.le Ente,

al fine di consentire la massima partecipazione alla procedura in oggetto, la scrivente chiede se possibile partecipare con buste e rotoli di sterilizzazione aventi "grammatura 60gsm".

In attesa di gentile riscontro, si porgono distinti saluti,

#### **Risposta n. 6 :**

##### **Re:Richiesta di chiarimento 18.10.2022**

da Ente alle 24/11/2022 14:48

Si conferma la documentazione di gara e si conferma la grammatura di 70 gr.

#### **Chiarimento n. 7 : Chiarimenti 18.10.2022**

da Fornitore alle 18/10/2022 14:50

Buongiorno,

si chiedono i seguenti chiarimenti:

Con riferimento alla campionatura richiesta per il lotto n. 1, si chiede di precisare quante misure devono essere campionate. Es. Lotto 1 sub A, si chiedono n. 5 buste per le misure centrali. E' sufficiente campionare le misure 15x40 e 20x25? Per il sub B, viene richiesta campionatura di 5 mt per la misura piccola, media e grande, è corretto campionare le misure cm. 5, cm. 15 e cm. 40 ecc ecc?

-  
Rif.  
Cap. Tecnico Lotti n. 7, 8 sub. b, si chiede che il sistema qualità del fabbricante sia certificato in base alla ISO 13485. Si segnala che i prodotti richiesti non sono DM e per tale motivo la richiesta risulta essere non applicabile. Si prega di eliminare tale richiesta;

Rif. Cap. Tecnico Lotti n. 7, viene indicato un confezionamento primario, molto preciso, mentre sul mercato sono disponibili confezionamenti diversi. Per tale motivo e al fine di permettere la maggiore partecipazione possibile, si chiede di indicare semplicemente i materiali di confezionamento richiesti ma non la numerosità del prodotto;

Cordiali saluti

#### **Risposta n. 7 :**

**Re:Chiarimenti 18.10.2022**

da Ente alle 24/11/2022 14:54

- Si accetta quanto proposto.
- Trattasi di refuso: VEDI NUOVO CAPITOLATO TECNICO RETTIFICATO.
- L'indicazione è stata rivista: VEDI NUOVO CAPITOLATO TECNICO RETTIFICATO.

#### **Chiarimento n. 8 : Chiarimento 19/10/2022**

da Fornitore alle 19/10/2022 15:31

Buongiorno,

si chiedono i seguenti chiarimenti:

Rif. Campionatura Lotto n. 4: il prodotto richiesto al lotto n. 4 necessita per il suo corretto funzionamento di un supporto metallico. Si chiede se deve essere campionato anche tale supporto. In tal caso si chiede di poter inviare il suddetto dispositivo in conto visione/comodato d'uso in modo da poterlo ritirare una volta espletate le procedure di gara;

Rif. Disciplinare di gara par. 16 pag. 27, si legge " Tutta la documentazione economica, a **pena di esclusione**, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 16.1." ma il paragrafo 16.1 non esiste. Si prega di precisare come operare;

Rif. Cap. d'Oneri art 6 campionatura.  
Viene chiesta la presentazione della campionatura nei packaging originali. Si evidenzia che le quantità di campioni richiesti sono molto inferiori alle confezioni di vendita originali, si chiede, pertanto, di poter inviare i campioni senza confezione originale. Inoltre, l'invio della confezione originale comporterebbe l'invio di molte scatole, praticamente vuote, con notevole aggravio dei costi per i partecipanti e anche la Staz. Appaltante riceverebbe bancali di scatole vuote con il problema di doverli conservare e stoccare in ampi spazi. Al fine di permettere una migliore valutazione della confezione si allegherà copia fac-simile dell'etichetta posta sulla confezione di vendita

Tra i criteri di valutazione viene inserito il parametro Tempi di consegna. Riteniamo che tale parametro non sia direttamente correlato alla qualità del prodotto, inoltre, crediamo che sia di difficile verifica, soprattutto in questa fase della gara;

Si chiede di confermare che la documentazione e la modulistica delle due gare di pari oggetto ma aggiudicate una con criterio dell'offerta Economicamente più vantaggiosa e l'altra al minor prezzi siano uguali.

Cordiali saluti

**Re:Chiarimento 19/10/2022**

da Ente alle 24/11/2022 15:03

- Si conferma la campionatura del dispositivo di prova e si accetta conto visione / comodato d'uso
- Trattavasi di refuso: leggasi 14.1 anziché 16.1. VEDI NUOVO DISCIPLINARE RETTIFICATO
- In merito alla campionatura dove è richiesto un quantitativo inferiore al confezionamento originale si accettano confezioni adeguate al quantitativo magari accompagnate da etichetta dell'imballo o bugiardino.
- Si conferma la documentazione di gara.
- Si conferma la documentazione di gara: la gara è unica (codice gara ANAC 8702117) e suddivisa in lotti (alcuni da aggiudicare con il criterio MP, altri con il criterio OEPV).

**Chiarimento n. 9 : Marca Temporale - 19/10/2022**

da Fornitore alle 19/10/2022 15:36

Abbiamo notato che nelle sezioni della doc. amministrativa tecnica e nella sezione dell'offerta economica non viene richiesta la marca temporale. E' corretto? Nessun file deve essere marcato temporalmente?

Cordiali saluti

**Risposta n. 9 :****Re:Marca Temporale - 19/10/2022**

da Ente alle 24/11/2022 15:08

Si conferma quanto indicato perchè la documentazione amministrativa, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono tutte essere caricate in piattaforma entro il termine perentorio di scadenza della domanda di partecipazione (15/12/2022) e unitamente alla stessa.

**Chiarimento n. 10 : Firma file e cartelle Zip 19/10/2022**

da Fornitore alle 19/10/2022 15:57

Si chiede conferma che vada firmata digitalmente la sola cartella zip, mentre i file contenuti nella stessa debbano essere inseriti in formato PDF senza firma Digitale.

Cordiali saluti

**Risposta n. 10 :****Re:Firma file e cartelle Zip 19/10/2022**

da Ente alle 24/11/2022 15:10

Si conferma la documentazione di gara: vedi disciplinare telematico.

**Chiarimento n. 11 : AVVISO DI RETTIFICA BANDO - PROROGA TERMINI**

da Ente alle 25/10/2022 18:21

Si comunica che essendo stati ravvisati degli errori materiali nei documenti, la presente gara sarà oggetto di rettifica con conseguente proroga del termine di presentazione delle domande di partecipazione e presentazione delle offerte.

Seguirà nuovo chiarimento con i dati della pubblicazione della rettifica e dei nuovi termini.

Il RUP

Dr. Andrea Ciucci

**Chiarimento n. 12 : RICHIESTA CHIARIMENTI 18.11.2022**

da Fornitore alle 18/11/2022 10:16

Buongiorno, con riferimento alla nuova documentazione da Voi pubblicata, con la presente siamo a richiedere i seguenti chiarimenti:

1) Con

riferimento all'assolvimento dell'imposta di bollo di € 16,00, dal disciplinare di gara si evince che può essere effettuato anche mediante modello

F23. Dal Vostro Modulo ALLEGATO 4 però

sembrebbe che tale assolvimento debba essere effettuato in modo virtuale mediante apposizione del contrassegno telematico. Confermate che è possibile utilizzare il modello F23 e allegare al Vostro modello ALLEGATO 4 una copia della quietanza relativa al pagamento?

**Riteniamo che**

**nel Modulo ALLEGATO 4 bisognerebbe aggiungere come opzione selezionabile:**

**“ - che, ad**

**integrazione del documento, l'imposta di bollo è stata assolta mediante il pagamento del modello F23 allegato”**

2) CAMPIONATURA:

Per il LOTTO 3 OEPV vengono richieste 3 confezioni a titolo gratuito à

il sistema da noi offerto è costituito da indicatori chimici in

confezione da 500 pezzi da posizionare all'interno di un apposito dispositivo di prova riutilizzabile (PCD). **È possibile campionare quantità minori, ad esempio 50**

**pezzi?**

**Inoltre, per quanto riguarda i**

**dispositivi, è possibile fornirli a titolo di conto visione?**

Per il LOTTO 5 OEPV vengono richiesti 5 test a titolo gratuito à

il sistema da noi offerto è costituito da indicatori chimici in

confezione da 500 pezzi da posizionare all'interno di un apposito dispositivo di prova riutilizzabile (PCD).

**È possibile campionare quantità minori, ad esempio 50 pezzi?**

**Inoltre, per quanto riguarda i**

**dispositivi, è possibile fornirli a titolo di conto visione?**

Per il LOTTO 7 OEPV vengono richieste n. 20 etichette a

titolo gratuito. **Non è necessario presentare anche l'etichettatrice con cui**

**stampare le etichette di cui sopra? In tal caso, è possibile darla in conto visione?**

3) CAPITOLATO TECNICO -

DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE OBBLIGATORIA

LOTTO 3 OEPV segnaliamo che nella precedente versione venivano richiesti:

- - **Certificazione di mantenimento del colore di viraggio per almeno 10 anni**

- **C- Certificazione attestante che il produttore del materiale offerto operi in conformità al sistema di controllo della qualità previsto dalla EN ISO 13485.**

**In questa nuova versione non vengono richiesti i 2 documenti sopra menzionati.**

Riteniamo  
si tratti di incompletezza.

**Riteniamo  
che sia importante che vengano inserite nuovamente entrambe le richieste sia  
per il LOTTO 3 OEPV che per il Lotto 5 OEPV.**

LOTTO 5 OEPV viene richiesta  
esclusivamente la scheda tecnica in lingua italiana rilasciata dal Fabbricante. **Riteniamo si tratti di un errore/incompletezza.**

Probabilmente le richieste dovevano essere poste come nel lotto 3 OEPV e  
cioè:

- Dichiarazione di conformità del Fabbricante alle norme tecniche di riferimento
- Certificazioni rilasciate da Enti certificatori indipendenti accreditati da autorità preposta attestante la validazione del test offerto in conformità ai requisiti delle norme di cui sopra
- Certificazione di mantenimento del colore di viraggio per almeno 10 anni
- Certificazione attestante che il produttore del materiale offerto operi in conformità al sistema di controllo della qualità previsto dalla EN ISO 13485.

**Vi preghiamo di verificare e di rettificare eventualmente il capitolato tecnico integrando le richieste di documentazione.**

In attesa di un cortese riscontro, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

## Risposta n. 12 :

**Re:RICHIESTA CHIARIMENTI 18.11.2022**

da Ente alle 24/11/2022 15:26

1) Si

conferma che il pagamento dell'imposta di bollo può dimostrato anche con il mod. F23 quietanzato.

2) Campinatura - Il

Disciplinare è stato corretto: VEDI NUOVO DISCIPLINARE RETTIFICATO

Lotto 3:

Si accettano 20 indicatori e i relativi PCD in conto visione.

Lotto 5: Si

accettano 20 indicatori e i relativi PCD in conto visione.

Lotto 7: Si

accetta la etichettatrice in conto visione.

3) Lotto 3: Si conferma la nuova documentazione di gara rettificata.

Lotto 5: Si conferma la nuova documentazione di gara rettificata.