



0091406|03/11/2021  
|AOUCPG23|UPA|P  
-

REGIONE PUGLIA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA  
Consorziale Policlinico di Bari

**OGGETTO:** Gara Europea mediante procedura aperta telematica (Piattaforma EMPULIA) ex artt. 58 e 60 D.lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura triennale di materiale monouso in tessuto non tessuto (TNT) sterile per le esigenze delle sale operatorie dell'Azienda Ospedaliero Universitaria - Consorziale Policlinico di Bari e Pediatrico Giovanni XXIII. **RICHIESTE CHIARIMENTI E RISPOSTE.**

**QUESITO** (Nr. PI275068-21 del 12/10/2021): Siamo a richiedere chiarimento in merito al punto 7.2 del disciplinare, Requisiti di Capacità Economica e Finanziaria. Al ref. c, al fatturato specifico minimo per forniture della stessa tipologia e/o analoghe a quelle dell'appalto, si fa riferimento al rapporto 0,5:1 della somma posta a base d'asta dei 5 anni (compreso della eventuale somma di proroga). Trattasi questo di un mero errore?

**RISPOSTA A QUESITO** (Nr. PI280037-21 del 18/10/2021):

Si conferma quanto riportato all'art. 7.2 del disciplinare di gara, significando che il fatturato specifico minimo, determinato in euro 1.433.982,30, è quello che l'operatore economico offerente deve aver conseguito negli ultimi tre esercizi finanziari (2018-2019-2020), rinveniente dal rapporto 0,5:1 (ovvero 50%) con la base d'asta triennale, pari ad euro 2.867.964,60.

\*\*\*\*\*

**QUESITO** (Nr. PI275756-21 del 13/10/2021): Con riferimento alla campionatura richiesta per la fornitura in oggetto, trattandosi di kit procedurali ossia kit prodotti ad hoc secondo le specifiche esigenze del cliente, i tempi di produzione STERILE degli stessi richiede 6-8 settimane. Vi preghiamo, pertanto, voler posticipare almeno la data di presentazione della campionatura di un mese circa. In alternativa, chiediamo la possibilità di presentare campioni nella versione "NON STERILE".

**RISPOSTA A QUESITO** (Nr. PI280044-21 del 18/10/2021):

Rilevato che, per il medesimo motivo di cui al chiarimento, diversi Operatori Economici interessati all'appalto hanno prodotto richiesta di proroga dei termini di presentazione dell'offerta, è in corso di adozione un provvedimento amministrativo che disporrà il differimento del termine di presentazione dell'offerta (e della campionatura) stabilita nel Bando di gara che, se da una parte considera detta necessità degli operatori economici, dall'altra, tiene conto anche dei termini impellenti per la conclusione delle procedure di gara d'appalto sopra-soglia comunitaria (*entro 6 mesi dalla data di adozione dell'atto di avvio del procedimento*) ex art. 2 della Legge 120/2020 e s.m.i. Si conferma che la campionatura deve essere STERILE.

\*\*\*\*\*

**QUESITO** (Nr. PI275709-21 del 13/10/2021): Vista l'importanza della gara si richiede una proroga dei termini della presentazione di almeno 45 giorni.

**RISPOSTA A QUESITO** (Nr. PI280048-21 del 18/10/2021):

Vedasi risposta alla richiesta di chiarimento prot. Nr. PI275756-21 del 13/10/2021.



\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI275741-21 del 13/10/2021):** Vista l'importanza della gara si richiede una proroga dei termini della presentazione di almeno 60 giorni.

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI280056-21 del 18/10/2021):**

Vedasi risposta alla richiesta di chiarimento prot. Nr. PI275756-21 del 13/10/2021.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI275938-21 del 14/10/2021):**

1. Vista l'importanza della procedura e delle richieste di chiarimento che si rendono necessarie si chiede una proroga di almeno 30 giorni del termine previsto per la presentazione delle offerte;
2. Si chiede di poter pubblicare i documenti:
  - ALLEG\_N.3\_MOD DICHIARAZIONE OFFERTA ECONOMICA\_B
  - CAPITOLATO TECNICO\_KIT PROCEDURALIin versione Excel al fine di permettere un'ottimale consultazione e compilazione (dotato di formule per la compilazione automatica della tabella B una volta terminate le operazioni di compilazione della Tabella A per quanto concerne l'Allegato 3B);
3. Si chiede di poter pubblicare i documenti:
  - ALLEG\_N.2 MOD DICHIARAZIONE DI OFFERTA TECNICA;
  - ALLEG\_N.3A MOD DICHIARAZIONE DI OFFERTA ECONOMICA\_A;in versione PDF editabile o Word al fine di permettere un'ottimale compilazione;
4. DISCIPLINARE DI GARA:
  - Art. 16 – “CONTENUTO DELLA SEZIONE “BUSTA TECNICA”: a pag. 42 è richiesto, all'interno della Relazione Tecnica, di formulare una proposta di protocolli per sala operatoria che indichi le soluzioni di utilizzo del TNT per ciascuna tipologia di intervento. Il documento “Capitolato Tecnico kit procedurali” prevede già specifiche composizioni per ogni tipologia di Kit in funzione della procedura chirurgica in cui ne è previsto l'utilizzo. Si chiede, pertanto, di rimuovere tale richiesta e conseguentemente di rivedere la tabella nei criteri discrezionali (D) di valutazione dell'offerta tecnica (Art. 18 – CRITERI DI AGGIUDICAZIONE) che prevede all'ID D.6 punti 5 (cinque) per “Proposta protocolli per sala operatoria”;
  - Art. 16 – “CONTENUTO DELLA SEZIONE ‘BUSTA TECNICA’”: a pag. 45 si dichiara “1. In caso di discordanza tra prezzo mensile offerto e prezzo complessivo offerto nella dichiarazione di offerta economica (punto B), darà prevalenza al prezzo mensile offerto e, di conseguenza, calcolerà d'ufficio il corretto prezzo complessivo offerto”. Si chiede conferma che si faccia invece riferimento al prezzo annuo offerto come richiesto nella documentazione specifica da compilare per la formulazione dell'offerta economica.



- ART. 24 – CAMPIONATURA: si chiede conferma che per 1 set procedurale “tipo” sterile viene concessa libera scelta all’operatore economico di poterne scegliere 1 (uno) a propria discrezione tra i 72 (settantadue) previsti nel documento “Capitolato Tecnico kit procedurali”
5. CAPITOLATO SPECIALE:
- ART. 3 – DESCRIZIONE DELLA FORNITURA: a pag. 6 viene specificato che i kit dovranno essere consegnati come pacchi procedurali, avvolti da un telo madre impermeabile di dimensioni adeguate, di circa cm 200x220 e piegato in modo da proteggere la sterilità in fase di apertura. Si chiede di poter eliminare tale richiesta poiché le composizioni dei kit prevedono già, per la maggior parte di essi, almeno un telo chirurgico per tavolo portastrumenti. Laddove previsto in quantità maggiori a 1 (uno) chiediamo di poter prevedere quello di più ampie dimensioni in avvolgimento al contenuto del kit al fine di agevolare un’apertura asettica dello stesso. Nei casi, invece, dove non è previsto un telo chirurgico per tavolo portastrumenti e/o previsto di scarse dimensioni (cm 75x90) chiediamo di poter prevedere un confezionamento con doppio involucro in SMS o carta medica.
  - ART. 3 – DESCRIZIONE DELLA FORNITURA: viene specificato che le misure e la composizione dei set sono indicative. In particolare, con riferimento ai teli e alle sacche richiesti, nonché ai relativi accessori, si precisa che tutte le misure indicate negli atti di gara sono soggette ad una soglia di tolleranza non superiore al “+10%” di quelle richieste. Al contrario, non saranno in alcun modo ammesse misure inferiori rispetto a quelle espressamente indicate nella documentazione suddetta (tolleranza in negativo). Riteniamo tale richiesta in netto contrasto con il principio del *favor participationis* e siamo quindi a richiedere che la soglia di tolleranza venga modificata prevedendo il “+/-10%” o “+/-20%”;
  - ART. 3.3 – CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DEL TNT STERILE: pag. 8 si fa riferimento alla UNI EN 13795-2. Si chiede conferma che trattasi di mero errore di battitura e che si faccia invece riferimento alla UNI EN 13795-1 poiché la parte 2 è inerente alle tute per blocchi operatori (ultimo aggiornamento di Luglio 2019).
  - ART. 3.3 – CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DEL TNT STERILE: pag. 10 vengono richiesti tali da incisione ad attività battericida e non semplicemente batteriostatica. Si chiede conferma, ai fini della compilazione della documentazione tecnico-economica, che venga richiesto di rispettare fedelmente quanto specificato invece nelle composizioni di cui al documento “Capitolato tecnico kit procedurali” inserendo teli da incisione iodati solo laddove richiesto (KIT03, KIT06, KIT07, KIT25, KIT33, KIT37);
  - ART- 3.6 – CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA: pag. 12 viene richiesto luogo di protezione. Si chiede conferma che trattasi di mero errore di battitura e si debba intendere luogo di produzione;
  - ART. 3.6 – CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA: pag. 12 viene richiesta la doppia etichettatura adesiva necessaria per la rintracciabilità, nonché la piegatura e confezionamento tali da consentire il corretto impiego del prodotto. Si chiede di specificare meglio quanto richiesto su piegatura e confezionamento o se invece confermare che trattasi di refuso.



REGIONE PUGLIA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA  
Consorziale Policlinico di Bari

1. Con deliberazione n. 1184 del 18.10.2021, è stato disposto il differimento del termine di presentazione dell'offerta (e della campionatura) stabilita nel Bando di gara che, se da una parte ha considerato detta necessità degli operatori economici, dall'altra, ha tenuto conto anche dei termini impellenti per la conclusione delle procedure di gara d'appalto sopra-soglia comunitaria (entro 6 mesi dalla data di adozione dell'atto di avvio del procedimento) ex art. 2 della Legge 120/2020 e s.m.i.
2. il file ALLEGATO 3B MODELLO DI OFFERTA ECONOMICA in formato excel è già presente nella sezione "Atti" della piattaforma EmPulia, liberamente ed illimitatamente consultabile, scaricabile ed editabile da parte dell'operatore economico; con riferimento, invece, al documento di gara CAPITOLATO TECNICO KIT PROCEDURALI, in formato .pdf, essendo il medesimo un documento di gara da considerarsi imm modificabile, questa Stazione Appaltante non ritiene dover produrre il medesimo anche in altri formati elettronici;
3. i file ALLEG\_N.2 MOD DICHIARAZIONE DI OFFERTA TECNICA ed ALLEG\_N.3A MOD DICHIARAZIONE DI OFFERTA ECONOMICA\_\_A sono già presenti nella sezione "Atti" della piattaforma EmPulia, liberamente ed illimitatamente consultabili, scaricabili ed editabili da parte dell'operatore economico;

Concatatore: Antonio Moschetta Nome: Matera e monouso in TNT sterile # processo: P1920916-21 Data di uscita: 09/10/2021 Fase: Fissificato

Descrizione	Allegato
Disciplinare di gara firmato	Disciplinare di gara.pdf
Disciplinare di gara.pdf	ALLEG n.1-Mod_Domanda di partecipazione.pdf
Capitolato tecnico firmato	Capitolato Tecnico kit procedurali.pdf
Capitolato tecnico.pdf	Capitolato Tecnico kit procedurali.pdf
Capitolato speciale firmato	Capitolato Speciale.pdf
Capitolato speciale.pdf	Capitolato Speciale.pdf
Allegato 1-Modello domanda di partecipazione firmato	ALLEG n.1-Mod_Domanda di partecipazione.pdf
Allegato 1-Modello domanda di partecipazione.pdf	ALLEG n.1-Mod_Domanda di partecipazione.pdf
Allegato 1-Modello domanda di partecipazione (formato editabile)	ALLEG n.1-Mod_Domanda di partecipazione.doc
Allegato 2-Modello dichiarazione di offerta tecnica firmato	ALLEG n.2 Mod_Dich Off_Tecnica.pdf
Allegato 2-Modello dichiarazione di offerta tecnica.pdf	ALLEG n.2 Mod_Dich Off_Tecnica.pdf
Allegato 2-Modello dichiarazione di offerta tecnica (formato editabile)	ALLEG n.2 Mod_Dich Off_Tecnica.doc
Allegato 3A-Modello dichiarazione di offerta economica firmato	ALLEG n.3 A Mod_Dichiaraz offerta economica A.pdf
Allegato 3A-Modello dichiarazione di offerta economica.pdf	ALLEG n.3 A Mod_Dichiaraz offerta economica A.pdf
Allegato 3A-Modello dichiarazione di offerta economica (formato editabile)	ALLEG n.3 A Mod_Dichiaraz offerta economica A.doc
Allegato 3B-Modello dichiarazione di offerta economica firmato	ALLEG n.3 B Mod_dichiarazione offerta economica B.pdf
Allegato 3B-Modello dichiarazione di offerta economica.pdf	ALLEG n.3 B Mod_dichiarazione offerta economica B.pdf
Allegato 3B-Modello dichiarazione di offerta economica (formato editabile)	ALLEG n.3 B Mod_dichiarazione offerta economica B.xlsx
Allegato 4-Modello attestazione di sopralluogo firmato	ALLEG n.4 Attestazione Sopralluogo.pdf

#### 4. DISCIPLINARE DI GARA:

- ART. 16 – CONTENUTO DELLA SEZIONE "BUSTA TECNICA": Si precisa che i "protocolli operativi" di cui all'art. 3.1 del Capitolato Speciale e la "PROPOSTA PROTOCOLLI PER LA SALA OPERATORIA" menzionata a pag. 14 del Capitolato Speciale, si riferiscono all'utilizzo del TNT per ciascuna specialità chirurgica descritta nel Capitolato Tecnico, distinti per tipologia di intervento, tenendo conto delle esigenze espresse dagli operatori.



I suddetti protocolli proposti nel progetto tecnico, non saranno comunque vincolanti per la Stazione Appaltante, ma potranno essere applicati solo previo consenso del Responsabile dell'Esecuzione del Contratto, sentito il relativo Responsabile della Struttura Operatoria di riferimento.

Per quanto attiene, invece, alle proposte migliorative di cui alla pag. 42 del disciplinare, è richiesto all'operatore economico di illustrare le proposte migliorative che intende apportare, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, per una più efficiente ed efficace gestione del servizio. Si conferma, pertanto, che le proposte migliorative che saranno valutate qualitativamente in corrispondenza del parametro di valutazione "Proposta protocolli per sala operatoria – max 5 punti" sono solo quelle relative una più efficiente ed efficace gestione del servizio.

- ART. 16 – CONTENUTO DELLA SEZIONE "BUSTA TECNICA":

Si conferma che trattasi di mero refuso e che per *prezzo mensile offerto* debba intendersi **prezzo annuo offerto;**

- ART. 24 – CAMPIONATURA:

Si conferma che per set procedurale "tipo" è da intendersi la produzione in campionatura di un Kit completo, a scelta dell'operatore economico, tra quelli elencati nel Capitolato Tecnico.

5. CAPITOLATO SPECIALE:

- ART. 3 – DESCRIZIONE DELLA FORNITURA:

Si conferma quanto stabilito nell'art. 3 del Capitolato Speciale, il telo madre impermeabile deve avvolgere il pacco procedurale in base alla sua effettiva dimensione, così da proteggerne la sterilità in fase di apertura.

Ove il telo per tavolo porta strumenti non sia previsto all'interno della composizione del set procedurale ovvero qualora lo stesso dovesse rivestire dimensioni insufficienti ad avvolgere il pacco procedurale, è possibile prevedere un confezionamento con doppio involucro in SMS o carta medicale.

- ART. 3 – DESCRIZIONE DELLA FORNITURA: La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi **+10% e -5%**. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali.

- ART. 3.3 – CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DEL TNT STERILE: i dati relativi alle caratteristiche tecniche sono da intendersi a quelle di riferimento UNI EN 13795, nel caso specifico a UNI EN 13795-1;

- ART. 3.3. – CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DEL TNT STERILE: Si conferma che l'operatore economico deve offrire teli da incisione iodati (ad attività battericida) solo laddove richiesti dal Capitolato Tecnico e, in particolare, per i kit nn. KIT03, KIT06, KIT07, KIT25, KIT33 e KIT37;

- ART- 3.6 – CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA: si conferma che trattasi di mero refuso e che per *luogo di protezione* debba intendersi luogo di produzione.

- ART. 3.6 – CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA: Si specifica che, come dettagliatamente descritto nell'art. 3.6 del Capitolato Speciale, il confezionamento e la piegatura degli articoli dovranno permettere l'esecuzione delle corrette tecniche di apertura degli involucri protettivi e le manovre di preparazione del campo



REGIONE PUGLIA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA  
Consorziale Policlinico di Bari

operatorio, prevedendo, dove necessario, un doppio confezionamento nel caso in cui il prelevamento del prodotto sterile non possa essere effettuato nel pieno rispetto delle tecniche asettiche.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI276667-21 del 14/10/2021):** Al punto 7.2 REQUISITI DI CAPACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA alla lettera c) del disciplinare di gara, si richiede: c) fatturato specifico minimo per forniture della stessa tipologia e/o analoghe a quelle dell'appalto, riferito agli ultimi tre esercizi finanziari (2018-2019-2020), non inferiore ad euro 1.433.982,30 (Rapporto 0,5:1 della base d'asta) IVA esclusa.

Si richiede per permettere la massima partecipazione agli operatori economici se come fatturato analogo per un importo di euro 1.433.982,30 (anni 2018-2019-2020) possono rientrare anche i dispositivi medici tipo mascherine chirurgiche in TNT, camici di protezione in TNT, cuffie in TNT e copriscarpe, essendo questi prodotti sia con i medesimi materiali che usati nelle sale operatorie.

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI284245-21 del 21/10/2021):**

Il requisito di capacità economica e finanziaria richiesto all'art. 7.2 let. c) del disciplinare di gara, deve essere inerente alla fornitura della stessa tipologia e/o analoghe a quelle dell'appalto. Per forniture analoghe, sono da intendersi quelle *"rientranti nel medesimo settore imprenditoriale o professionale cui afferisce l'appalto in oggetto così che possa ritenersi che grazie ad esso il concorrente abbia maturato la capacità di svolgere quest'ultimo"* (CdS Sez. V del 18/12/2017 n. 5944; CdS, Sez. V, n. 1736/2019 del 18.03.2019; Tar Roma, Sez. I, n. 5111/2021 del 3.05.2021).

È opportuno specificare, in ogni caso, che tutti i prodotti offerti devono essere conformi alle normative di settore vigenti, nonché rispondenti alle caratteristiche tecniche minimali stabilite nel capitolato speciale di gara: in particolare, il materiale fornito dovrà essere sterile, latex-free, dotato di marcatura CE e conforme alle caratteristiche tecniche di cui alla norma UNI EN 13795.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI280831-21 del 18/10/2021):**

Con la presente siamo a chiedere conferma che la frase "campionatura consistente in 1 set procedurale "tipo" sterile" corrisponda alla richiesta di campionare un solo set a titolo esemplificativo ed a scelta dell'offerente tra i 72 kit previsti in gara. Cio' permetterebbe, a parere della scrivente, di visionare e verificare le caratteristiche del prodotto "finito", quali livelli di confezionamento, tipologia degli imballaggi, etichettatura e motiverebbe inoltre la richiesta di campionare i componenti dei kit anche come materiale sfuso sterile. In caso contrario, qualora l'interpretazione della scrivente non fosse corretta, chiediamo di specificare cosa si intenda con il termine "tipo".

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI284238-21 del 21/10/2021):**

Si conferma che per set procedurale "tipo" è da intendersi la produzione in campionatura di un Kit completo, a scelta dell'operatore economico, tra quelli elencati nel Capitolato Tecnico.

\*\*\*\*\*



**QUESITO (Nr. PI281705-21 del 19/10/2021):**

Con riferimento alla procedura di gara in argomento, viste le tempistiche per la presentazione della campionatura sterile (entro e non il termine per la presentazione dell'offerta, ossia il 10/12/2021), con la presente siamo a chiedere di prorogare il termine per la presentazione delle offerte di almeno un ulteriore mese.

Evidenziamo che la realizzazione di campionatura sterile di set procedurali personalizzati richiede, come noto, tempi di produzione che si assestano intorno alle 6 settimane dal momento del lancio della produzione (fatta salva l'immediata disponibilità dei componenti).

Da tenere in debita considerazione l'attuale contingenza, che incide sulla reperibilità dei componenti utili alla produzione dei set procedurali, nonché delle difficoltà legate ai trasporti ed alla logistica che determinano una dilazione dei tempi medi di consegna.

Chiediamo pertanto che, alle ditte partecipanti alla procedura, venga concessa una dilazione dei termini per la presentazione delle offerte e per la consegna della campionatura che si ritiene fondamentale ai fini di una corretta valutazione del prodotto fornito.

Come previsto dal disciplinare di gara, Vi anticipiamo che chiederemo opportuno sopralluogo dei Vostri blocchi operatori interessati alla fornitura oggetto di gara.

Inoltre, Vi anticipiamo che provvederemo ad inviare ulteriore richiesta di chiarimento ed evidenziamo che le caratteristiche tecniche attualmente descritte nella documentazione di gara, individuano una sola ditta potenzialmente partecipante.

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI284239-21 del 21/10/2021):**

Si conferma il nuovo termine già oggetto di differimento disposto da questa Stazione Appaltante con Deliberazione n. 1184 del 18.10.2021: ore 12:00 del 10/12/2021.

Si evidenzia che, dalla data di pubblicazione del Bando al nuovo termine di presentazione dell'offerta, intercorrono ben 10 settimane e, detta ulteriore richiesta, sottende una tardiva reattività dell'operatore economico istante. Infine, come motivato nella succitata deliberazione n. 1184/2021, questa Stazione Appaltante deve concludere l'appalto *de quo* entro sei mesi dalla data di adozione dell'atto di avvio del procedimento, così come disposto dall'art. 2 della Legge 120/2020 e s.m.i.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI283507-21 del 20/10/2021):**

Rispetto alle referenze bancarie se la ditta è una microimpresa, non è tenuta alla presentazione delle referenze, e se la stessa ditta fa ricorso all'avvalimento per i requisiti tecnico professionali ed economici, le referenze devono essere presentate dalla ditta ausiliaria?

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI284240-21 del 21/10/2021):**

Non sono previste deroghe circa il possesso del requisito economico-finanziario in capo all'operatore economico in relazione alle sue dimensioni d'impresa. Con riferimento alla referenza bancaria, quindi, anche l'impresa classificabile come micro-impresa è tenuta alla presentazione della stessa.

Nel caso di ricorso all'istituto dell'avvalimento, il suddetto requisito ricade in capo all'impresa ausiliaria nei modi e forme stabilite dall'art. 89, comma 1 del D.Lgs. n. 50/2016 e dall'art. 8 del disciplinare di gara.



\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI283787-21 del 20/10/2021):**

1. CAPITOLATO SPECIALE ART. 3.1 – protocolli operativi e PAGINA 14 “PROPOSTA PROTOCOLLI PER LA SALA OPERATORIA”

Considerando che il termine “protocollo operativo” identifica un elenco di materiali (prodotti sfusi sterili) da utilizzare “insieme” per la copertura di un intervento chirurgico e che il set procedurale è già, di fatto, una confezione che include tutti i dispositivi utilizzati per coprire un intervento chirurgico, chiediamo di confermare che la richiesta di presentare protocolli operativi di utilizzo del TNT sia un refuso. Chiediamo pertanto di confermare che tale richiesta si riferisca alle proposte migliorative che l’azienda offerente intende apportare per una più efficiente ed efficace gestione del servizio, come descritto a pagina 42 del disciplinare, e che tali proposte, insieme a ulteriori proposte di razionalizzazione del materiale fornito ed efficientamento della sala operatoria, saranno valutate qualitativamente in corrispondenza del parametro di valutazione “Proposta protocolli per sala operatoria – max 5 punti”.

2. CAPITOLATO SPECIALE PAGINA 8 “CARATTERISTICHE GENERALI DEI TELI”

Chiediamo di confermare che la richiesta di riportare, in scheda tecnica, il dato relativo alla “Pulizia da particolato” sia in realtà da intendersi come il “Rilascio di particelle” secondo EN ISO 9073-10, come previsto dall’ultimo aggiornamento della EN C13795, pubblicato nel 2019.

Chiediamo inoltre di confermare che il termine ignifugo indichi in realtà la classe di reazione al fuoco I secondo il metodo 16 CFR 1610.4

3. CAPITOLATO SPECIALE PAGINA 8 “CARATTERISTICHE GENERALI DEL TNT”

Con riferimento alle seguenti caratteristiche:

- impermeabilità;
  - idrorepellenza o alta capacità di assorbimento, ove tale caratteristica sia indispensabile;
- chiediamo di confermare che l’unica piattaforma di materiale accettata per i teli chirurgici sia pertanto impermeabile e assorbente su tutta la superficie.

4. CAPITOLATO SPECIALE PAGINA 9 “TELI STERILI PER COPERTURA TAVOLI”

Considerando che, a conoscenza della scrivente, buona parte del TNT ad uso medico normalmente utilizzato per produrre i teli di copertura per sala operatoria contiene derivati della cellulosa (ad esempio, viscosa), chiediamo di confermare che il requisito “privo di cellulosa e/o suoi derivati” sia un refuso.

Analogamente, considerando che la caratteristica di riposizionabilità non è normalmente utilizzata o richiesta per i teli di copertura dei tavoli, chiediamo di confermare che tale richiesta sia un refuso

5. CAPITOLATO SPECIALE ART. 3.6 – Confezionamento ed etichettatura

5.1 Chiediamo di confermare che, mentre le etichettature devono essere apposte sia sulla confezione primaria sia sull’imballaggio per il trasporto, le etichette removibili per la tracciabilità dei prodotti siano richieste solo sulla confezione primaria sterile, come da normale e consueta prassi clinica.





5.2 Con riferimento alla richiesta di riportare sull'etichetta la dicitura "latex free" in forma evidente, facciamo presente che tale indicazione non riveste carattere di obbligatorietà in quanto la linea guida di riferimento MEDDEV 2.5/9 rev.1 "Guida per fabbricanti e Organismi Notificati per i dispositivi medici contenenti gomma naturale di lattice di riferimento, relativa a etichettatura e simbologia dei dispositivi medici", al fine di consentire agli operatori di avere un immediato riscontro sull'eventuale presenza di componenti allergizzanti, esplicita l'obbligo di segnalazione in etichetta SOLO della presenza di lattice. Chiediamo pertanto che la presenza della dicitura latex free sia da ritenersi facoltativa e pertanto non a pena esclusione.

5.3 Nel Capitolato tecnico kit procedurali, tra i componenti dei set vengono richiesti "teli ad azione battericida" e "teli ad anello", nonché teli specialistici che includano queste tecnologie (a titolo esemplificativo segnaliamo il "Telo chirurgico cm 254x307 con film di incisione iodato 30x30 e sacca raccolta liquidi" incluso nel KIT03): tale richiesta rappresenta una evidente violazione dell'articolo 68, comma 6, del D.lgs. 50/2016, secondo cui "le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti", oltre che dei principi di massima partecipazione e concorrenza così come da art. 30 del D.lgs. 50/2016. A conoscenza della scrivente, infatti, tali dispositivi sono riconducibili ad una sola azienda offerente sul mercato.

Inoltre, a livello clinico, recenti linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità affermano che l'uso dei teli adesivi da incisione con antimicrobici non si è dimostrato essere associato con una riduzione del rischio di infezione del sito chirurgico (Cochrane 2013; WHO 2016, condizionata/da bassa a molto bassa; CDC 2017, II). Detto ciò si richiede la possibilità di poter offrire anche teli da incisione senza antibatterico con azione batteriostatica.

#### 6. CAPITOLATO SPECIALE PAGINA 6

In conformità al principio di massima partecipazione e concorrenza ex art. 30 del D.lgs. 50/2016, chiediamo di rimuovere, per tutti i dispositivi inseriti nei set, la richiesta di una tolleranza massima del +10% e il divieto di offrire dispositivi di misure inferiori rispetto alle specifiche di gara.

Applicare tali vincoli infatti, nel caso, ad esempio, di dispositivi come i teli chirurgici (che possono avere dimensioni anche elevate), significa applicare o non applicare una tolleranza per un margine di pochi cm, a volte mm, sulle dimensioni dei dispositivi.

Riteniamo che ciò limiti fortemente la più ampia concorrenza, considerando altresì che le misure e le specifiche indicate nel capitolato di gara sono spesso riconducibili ad uno specifico fornitore sul mercato (XXXXXXX in particolare) e, soprattutto, non rispecchiano lo standard di mercato attuale. Sugeriamo pertanto di modificare la lex di gara così da ampliare la concorrenza e permettere agli operatori di offrire prodotti di adeguate dimensioni (rispetto alle loro indicazioni d'uso) e riconducibili agli attuali standard di mercato, lasciando alla commissione la possibilità di valutarli, nel rispetto della consolidata pratica clinica e delle indicazioni e modalità di utilizzo previste e funzionali al pacco procedurale proposto.

#### RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292093-21 del 3/11/2021):

1. CAPITOLATO SPECIALE ART. 3.1 – protocolli operativi e PAGINA 14 "PROPOSTA PROTOCOLLI PER LA SALA OPERATORIA"



Si precisa che i “protocolli operativi” di cui all’art. 3.1 del Capitolato Speciale e la “PROPOSTA PROTOCOLLI PER LA SALA OPERATORIA” menzionata a pag. 14 del Capitolato Speciale, si riferiscono all’utilizzo del TNT per ciascuna specialità chirurgica descritta nel Capitolato Tecnico, distinti per tipologia di intervento, tenendo conto delle esigenze espresse dagli operatori.

I suddetti protocolli proposti nel progetto tecnico, non saranno comunque vincolanti per la Stazione Appaltante, ma potranno essere applicati solo previo consenso del Responsabile dell’Esecuzione del Contratto, sentito il relativo Responsabile della Struttura Operatoria di riferimento.

Per quanto attiene, invece, alle proposte migliorative di cui alla pag. 42 del disciplinare, è richiesto all’operatore economico di illustrare le proposte migliorative che intende apportare, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, per una più efficiente ed efficace gestione del servizio. Si conferma, pertanto, che le proposte migliorative che saranno valutate qualitativamente in corrispondenza del parametro di valutazione “Proposta protocolli per sala operatoria – max 5 punti” sono solo quelle relative una più efficiente ed efficace gestione del servizio.

## 2. CAPITOLATO SPECIALE PAGINA 8 “CARATTERISTICHE GENERALI DEI TELI”

Si conferma che il dato relativo alla “Pulizia da particolato” è da intendersi come il “Rilascio di particelle”.

Si conferma che con il termine ignifugo si fa riferimento alla classe di reazione al fuoco I secondo il metodo 16 CFR 1610.4.

## 3. CAPITOLATO SPECIALE PAGINA 8 “CARATTERISTICHE GENERALI DEL TNT”

La richiesta di chiarimento, così come formulata, non permette di fornire puntuale e specifico riscontro. Si conferma quanto stabilito nei documenti di gara.

## 4. CAPITOLATO SPECIALE PAGINA 9 “TELI STERILI PER COPERTURA TAVOLI”

Si conferma quanto richiesto a pag. 9 del capitolato speciale di gara, non trattandosi di refuso.

Relativamente alla caratteristica di “riposizionabilità”, il telo per la copertura del tavolo dovrà essere preferibilmente e non obbligatoriamente riposizionabile.

## 5. CAPITOLATO SPECIALE ART. 3.6 – Confezionamento ed etichettatura

5.1 Si conferma quanto richiesto all’art. 3.6 del Capitolato Speciale.

5.2 L’operatore economico può, in alternativa a quanto stabilito all’art. 3.6 del capitolato speciale, relativamente alla presenza sulle etichette della dicitura “latex free”, segnalare con apposita etichetta solo la presenza di lattice, così come previsto dalle linee guida di riferimento MEDDEV 2.5/9 rev.1 “Guida per fabbricanti e Organismi Notificati per i dispositivi medici contenenti gomma naturale di lattice di riferimento, relativa a etichettatura e simbologia dei dispositivi medici”.

5.3 Si conferma quanto richiesto nel Capitolato Tecnico di gara. Si rileva la presenza sul mercato di più operatori economici produttori dei dispositivi in questione. Questa Azienda Ospedaliera, al fine di elevare gli standard qualitativi, nonché il livello di efficacia degli interventi chirurgici, ha rilevato la necessità di dotare le sale operatorie con i suddetti dispositivi aventi azione battericida (che determina l’eliminazione dei batteri e non la mera riproduzione degli stessi mediante la sola applicazione del batteriostatico). L’operatore economico potrà, in ogni caso, fornire il film da incisione sterile ad azione battericida come componente separato all’interno del kit.

## 6. CAPITOLATO SPECIALE PAGINA 6



La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi +10% e -5%. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI283943-21 del 21/10/2021):**

Con riferimento alla campionatura richiesta all'art. 24 del Disciplinare di gara, oltre al materiale sfuso sterile elencato, si conferma che è sufficiente produrre un solo set procedurale "tipo" sterile?

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI284241-21 del 21/10/2021):**

Si conferma che per set procedurale "tipo" è da intendersi la produzione in campionatura di un Kit completo, a scelta dell'operatore economico, tra quelli elencati nel Capitolato Tecnico.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI284814-21 del 21/10/2021):**

1. Capitolato Speciale, art. 3, pag. 6 – Tolleranza.

In relazione alla percentuale di tolleranza sulle misure viene indicato: "con riferimento ai teli e alle sacche richiesti, nonché ai relativi accessori, (...) che tutte le misure indicate negli atti di gara sono soggette ad una soglia di tolleranza non superiore al +10% di quelle richieste". Inoltre, il testo prevede anche che "non saranno in alcun modo ammesse misure inferiori rispetto a quelle espressamente indicate nella documentazione suddetta (tolleranza in negativo)". Facciamo presente che l'imposizione di una tolleranza sulle misure così stringente impedirebbe la partecipazione di un considerevole numero di aziende del settore o le costringerebbe a porre in essere produzioni ad altissimo livello di personalizzazione e, di conseguenza, non sostenibili economicamente. L'imposizione di una tolleranza così stringente appare, inoltre, irragionevole dal punto di vista tecnico, si voglia nel merito prendere in considerazione gli esempi a seguire, esplicativi ma non esaustivi della problematica oggetto di chiarimento:

- stockinette 36x122 cm misura minima – tolleranza +10% = misura massima consentita 39,5x134 cm. Tolleranza in negativo non consentita.
- stockinette 23x71 cm misura minima – tolleranza +10% = misura massima consentita 25,3x78,1 cm. Tolleranza in negativo non consentita.

Considerando che lo standard di mercato per questa tipologia di accessorio si attesta su misure pari a cm 35x120 cm e 25/35x80 lasciare la tolleranza così come richiesta, significherebbe impedire, a società potenzialmente concorrenti, la partecipazione alla procedura per soli 1-2 cm di differenza. Allo scopo facciamo inoltre presente che per i prodotti accessori quali velcro, strisce adesive ecc., differenti misure non incidono sulle performance dei dispositivi consideratane la destinazione d'uso finale.

Chiediamo quindi di confermare che le misure indicate siano da ritenersi indicative ovvero che sia lasciata all'esperienza delle singole ditte la facoltà di presentare soluzioni di copertura consone ed ottimali a soddisfare le esigenze del personale di sala operatoria.

2. Capitolato Speciale, art. 3.3, pag. 10 e Capitolato Tecnico – Teli da incisione.



Diversamente da quanto indicato in Capitolato Tecnico ove si prevede la presenza di teli da incisione iodati e non, come ad esempio:

- Telo chirurgico sterile da incisione cm 44x35
- Telo chirurgico sterile da incisione iodato cm 44x35

nel Capitolato Speciale viene richiesto che tutti i teli da incisione “svolgano attività battericida e non semplicemente batteriostatica”. A tal proposito chiediamo conferma che il telo con attività battericida debba essere offerto solo se espressamente richiesto nel capitolato tecnico (elenco kit).

Capitolato Tecnico – KIT03 - Set per chirurgia generale - Telo con film incisione iodato integrato.

La richiesta di un telo di copertura paziente con film da incisione iodato integrato nella propria struttura impedisce la partecipazione di un considerevole numero di aziende del settore. Segnaliamo, infatti, che il componente così descritto può essere considerato prodotto esclusivo di un'unica azienda. Per le motivazioni sopra riportate chiediamo che sia concessa, alle aziende partecipanti, la possibilità di proporre un telo con medesima destinazione d'uso e foro provvisto da film da incisione integrale non iodato oppure proporre un telo con medesima destinazione d'uso e foro sprovvisto di film da incisione; in tale ipotesi il film da incisione iodato con funzione antibatterica sarebbe fornito quale altro componente all'interno del set.

In alternativa, al fine di evitare l'imposizione di un vincolo tecnico che impedirebbe la partecipazione all'intero lotto di gara o configurerebbe un'ipotesi di esclusione, si suggerisce di rendere tale kit oggetto di trattativa a parte (base d'asta annuale 76.650 euro).

Capitolato Tecnico – Vari Kit - Telo porta strumenti cm 18x30.

In merito al prodotto in oggetto, siamo a chiedere delucidazioni in merito alla sua destinazione d'uso, al punto di posizionamento (es. sul paziente, o a ponte tra tavolo operatorio e tavolo accessori etc.), al materiale di base (es. TNT, polietilene).

3. Disciplinare di Gara, art. 13, modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara – Traduzione giurata.

Con riferimento al Disciplinare di gara, articolo 13, pagina 27 – “Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana.” Siamo a chiedere se sia possibile presentare le certificazioni richieste in lingua originale (ad es: inglese) unitamente alle traduzioni in italiano accompagnate da dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000 che ne attesti la conformità al testo originale.

4. Capitolato Speciale, art. 3.1, Protocolli operativi – Disciplinare di Gara, Tabella dei criteri discrezionali di valutazione dell'offerta tecnica.

Chiediamo maggiori delucidazioni in merito alla richiesta di protocolli operativi “proposte operative di utilizzo del TNT per ciascuna specialità chirurgica descritta nel Capitolato Tecnico, distinti per tipologia di intervento, tenendo conto delle esigenze espresse dagli operatori (...)”. Considerato che alla suddetta proposta vengono attribuiti 5 punti qualità, si ritiene fondamentale la comprensione di dettaglio del suddetto parametro considerato che la procedura sembra essere modulata (cfr. Capitolato tecnico) sulla presentazione di specifici set in teleria già allocati alla tipologia di intervento, alla specialità chirurgica e al blocco operatorio.

5. Disciplinare di Gara, Art. 16, Contenuto della sezione “Busta tecnica”.



Nella sezione Allegato 3.B. viene indicato che pena esclusione deve essere indicato il Numero di Repertorio dei dispositivi.

Segnaliamo che buona parte dei prodotti oggetto di offerta rappresenteranno delle configurazioni ad HOC (set personalizzati) create appositamente per soddisfare i requisiti tecnici esplicitati nel Capitolato Speciale e nel Capitolato Tecnico. Tali dispositivi non risulteranno pertanto immessi in commercio alla data di sottomissione dell'offerta; l'RDM potrà, quindi, essere disponibile solo dopo la messa in produzione dei kit a seguito di un'eventuale aggiudicazione. Chiediamo quindi conferma che, in questi casi, l'RDM possa essere comunicato in seguito.

6. Capitolato Speciale, art. 3.6, Confezionamento ed etichettatura.

In relazione alla richiesta di presenza della dicitura "latex free" sull'etichetta segnaliamo che le normative vigenti (Direttiva 2007/47/CE recepita con D.Lgs. 37/2010 e MEDDEV 2.5/9 rev.1 "Guida per fabbricanti ed organismi Notificati per dispositivi medici contenenti gomma naturale di lattice di riferimento relativa a etichettatura e simbologia dei dispositivi medici", esplicitano l'obbligo di segnalazione in etichetta della sua presenza e non della sua assenza; questo al fine di consentire agli operatori di avere un immediato riscontro sulla presenza di componenti classificati come cancerogeni, mutageni, tossici (esempio ftalati) e allergizzanti (esempio lattice). Per quanto sopra, il produttore è quindi tenuto ad avvisare l'utilizzatore della presenza di lattice nel dispositivo, dando quindi per confermato che, in assenza di queste indicazioni, il prodotto ne sia privo. Si richiede, pertanto, conferma che le indicazioni di "latex free" non siano da considerarsi obbligatorie in etichetta.

7. Capitolato tecnico, kit procedurali, KIT30 - Set per chirurgia addomino-perineale

In merito al kit procedurale in oggetto, chiediamo delucidazioni in merito alla presenza, nell'elenco da Voi fornito, di due monoteli per copertura paziente: Telo chirurgico con film da incisione cm 318x181/telo inc. cm 30x30 e Telo per laparoscopia (posizione litotomica) cm 228x300/aper. cm 27x30. Confermate la presenza di entrambi i teli o trattasi di refuso? Nel caso trattasi di refuso vi preghiamo di indicare quale dei due dispositivi debba essere inserito all'interno del set.

8. Capitolato tecnico, kit procedurali, KIT52 - KIT52 - Set per studio coronarografico

Chiediamo conferma che per il kit in oggetto sia corretto presentare un telo angiografia con fenestrature femorali, così come indicato in capitolato.

9. Capitolato Speciale, art 3.3., Caratteristiche generali dei teli.

Il capitolato prevede che i teli "Dovranno essere costituiti in un unico pezzo o, qualora le esigenze richiedessero la presenza di più pezzi, questi dovranno essere fissati con saldature e non con cuciture e la loro unione dovrà essere continuativa per tutta la lunghezza, onde assicurare la continuità della barriera antibatterica." Segnaliamo che alcune tipologie di teli la cui superficie perimetrale è molto ampia o che prevedono l'applicazione di gambali, posso prevedere saldature, realizzate tramite ultrasuoni o tramite incollaggio, a garanzia di barriera antibatterica ma che, per motivi di costruzione tecnica, o al fine di migliorare la drappeggiabilità del telo stesso, non siano continuative su tutta la lunghezza del drappo. Chiediamo conferma che possano essere presentati teli così costruiti, in uso da decenni, pienamente conformi alla norma tecnica di settore EN 13795 e aderenti alle esigenze di garanzia di sterilità e barriera ai microorganismi proprie di un campo operatorio.

10. Allegato 3B Mod. dichiarazione offerta economica e Capitolato tecnico di gara



Con la presente siamo a segnalare una discordanza per i seguenti kit procedurali, tra il "Prezzo kit a base d'asta" riportato in allegato 3B rispetto al "Prezzo singolo kit" del Capitolato tecnico di gara:

Kit 55 – Set per chirurgia plastica 1 – 18,51 € (all. 3B) – 8,67 € (Cap. Tecnico)

Kit 56 – Set per chirurgia plastica 2 – 11,65 € (all. 3B) – 9,03 € (Cap. Tecnico)

Kit 58 – Set parto – 20,46 € (all. 3B) – 15,22 € (Cap. Tecnico)

Chiediamo pertanto di chiarire il prezzo a base d'asta corretto.

11. Art. 17 – contenuto busta economica – pag. 45

Chiediamo conferma che anche i prezzi unitari dei singoli prodotti che compongono i kit procedurali siano da indicare con massimo due decimali o se tale indicazione sia da intendersi valida solo per il prezzo del kit procedurale.

12. Art. 17 – contenuto busta economica – pag. 45

Con riferimento al capoverso riportato a pagina 45 dell'articolo indicato, "in caso di discordanza tra prezzo mensile offerto e prezzo complessivo offerto nella dichiarazione di offerta (punto B), darà prevalenza al prezzo mensile offerto e, di conseguenza, calolerà d'ufficio il corretto prezzo complessivo offerto".

Chiediamo conferma che tale paragrafo sia un refuso in quanto al citato punto B si prevede l'indicazione del prezzo triennale offerto e non di prezzo "mensile".

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292099-21 del 3/11/2021):**

1. Capitolato Speciale, art. 3, pag. 6 – Tolleranza.

La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi **+10% e -5%**. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali.

2. Capitolato Speciale, art. 3.3, pag. 10 e Capitolato Tecnico – Teli da incisione.

Si conferma che il telo con attività battericida deve essere offerto solo ove espressamente richiesto nel capitolato tecnico.

Nel KIT03 "Set per chirurgia generale" il film da incisione iodato **non è richiesto integrato** con il telo. Si conferma, pertanto, che **l'operatore economico potrà, in ogni caso, fornire il film da incisione sterile, ad azione battericida, come componente separato all'interno del kit.**

Il telo portastrumenti 18X30 cm ha una destinazione d'uso il cui significato è intrinseco alla sua denominazione; il telo in questione è da intendersi in materiale polietilene; infine, con riferimento al posizionamento, lo stesso potrà essere diverso a seconda delle specifiche esigenze degli interventi chirurgici da effettuarsi.

3. Disciplinare di Gara, art. 13, modalità di presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti di gara – Traduzione giurata.

Si conferma quanto disposto all'art. 13 del disciplinare di gara e che, dunque, tutta la documentazione che l'operatore economico deve produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana.

4. Capitolato Speciale, art. 3.1, Protocolli operativi – Disciplinare di Gara, Tabella dei criteri discrezionali di valutazione dell'offerta tecnica.



Si precisa che i "protocolli operativi" di cui all'art. 3.1 del Capitolato Speciale e la "PROPOSTA PROTOCOLLI PER LA SALA OPERATORIA" menzionata a pag. 14 del Capitolato Speciale, si riferiscono all'utilizzo del TNT per ciascuna specialità chirurgica descritta nel Capitolato Tecnico, distinti per tipologia di intervento, tenendo conto delle esigenze espresse dagli operatori.

I suddetti protocolli proposti nel progetto tecnico, non saranno comunque vincolanti per la Stazione Appaltante, ma potranno essere applicati solo previo consenso del Responsabile dell'Esecuzione del Contratto, sentito il relativo Responsabile della Struttura Operatoria di riferimento.

Per quanto attiene, invece, alle proposte migliorative di cui alla pag. 42 del disciplinare, è richiesto all'operatore economico di illustrare le proposte migliorative che intende apportare, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, per una più efficiente ed efficace gestione del servizio. Si conferma, pertanto, che le proposte migliorative che saranno valutate qualitativamente in corrispondenza del parametro di valutazione "Proposta protocolli per sala operatoria – max 5 punti" sono solo quelle relative una più efficiente ed efficace gestione del servizio.

5. Disciplinare di Gara, Art. 16, Contenuto della sezione "Busta tecnica".

Per quanto attiene ai dispositivi non immessi in commercio alla data di sottomissione dell'offerta, si precisa che l'operatore economico potrà, in tal caso, produrre l'istanza di registrazione presso i rispettivi Enti preposti al rilascio e che gli RDM dovranno essere, in ogni caso, acquisiti anteriormente alla stipula del contratto (massimo entro il termine di 35 giorni decorrenti dall'aggiudicazione), pena l'annullamento dell'aggiudicazione eventualmente disposta, ai sensi dell'art. 1, comma 1, della Legge n. 120/2020 e s.m.i.

6. Capitolato Speciale, art. 3.6, Confezionamento ed etichettatura.

L'operatore economico può, in alternativa a quanto stabilito all'art. 3.6 del capitolato speciale, relativamente alla presenza sulle etichette della dicitura "latex free", segnalare con apposita etichetta solo la presenza di lattice, così come previsto dalle linee guida di riferimento MEDDEV 2.5/9 rev.1 "Guida per fabbricanti e Organismi Notificati per i dispositivi medici contenenti gomma naturale di lattice di riferimento, relativa a etichettatura e simbologia dei dispositivi medici".

7. Capitolato tecnico, kit procedurali, KIT30 - Set per chirurgia addomino-perineale

Si conferma la presenza di entrambi i teli chirurgici, così come richiesti nel KIT30 di cui al capitolato tecnico.

8. Capitolato tecnico, kit procedurali, KIT52 - KIT52 - Set per studio coronarografico

Attese le diverse modalità di accesso per lo studio coronarografico, si conferma la tipologia di fenestrazione così come riportata nel capitolato tecnico.

9. Capitolato Speciale, art 3.3., Caratteristiche generali dei teli.

Si conferma quanto richiesto nel Capitolato speciale e, pertanto, i teli dovranno essere costituiti in un unico pezzo o, qualora le esigenze richiedessero la presenza di più pezzi, dovranno essere fissati con saldature e non con cuciture e la loro unione dovrà essere continuativa per tutta la lunghezza, onde assicurare la continuità della barriera antibatterica.

10. Allegato 3B Mod. dichiarazione offerta economica e Capitolato tecnico di gara

Si conferma che, relativamente ai kit procedurali nn. 55, 56 e 68, il prezzo unitario di riferimento è quello riportato dal Capitolato Tecnico di gara e che, per mero errore di battitura, è stato indicato



diversamente nel Modello di offerta economica Allegato 3B; pertanto, i prezzi a base d'asta per i kit in questione sono quelli di seguito indicati:

Kit 55 – Set per chirurgia plastica 1: 8,67 €

Kit 56 – Set per chirurgia plastica 2: 9,03 €

Kit 58 – Set parto: 5,22 €

11. Art. 17 – contenuto busta economica – pag. 45

Tutti gli importi da indicare, sia unitari dei singoli prodotti che compongono i kit, sia totali dei kit procedurali, devono contenere massimo due decimali.

12. Art. 17 – contenuto busta economica – pag. 45

Si conferma che trattasi di mero refuso e che per *prezzo mensile offerto* debba intendersi **prezzo annuo offerto**.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI284831-21 del 22/10/2021):**

1. Capitolato speciale: a pag. 6 si riporta che “i kit dovranno essere consegnati come pacchi procedurali, avvolti da un telo madre impermeabile di dimensioni ... e piegato in modo da proteggere la sterilità in fase di apertura” ed alla pagina successiva, all’art. 3.1, si precisa che “tutti i kit dovranno essere confezionati in doppio confezionamento, vale a dire avvolti in carta medicale ed inseriti in busta”. Per i kit la cui composizione, come da capitolato tecnico, non prevede la presenza del telo di copertura del tavolo portastrumenti (madre), e quindi i KIT01, KIT26, KIT34, KIT35, KIT38, KIT41, KIT42, KIT43, KIT44, KIT45, KIT46, KIT55, KIT56, KIT58, KIT59, KIT67, KIT68, KIT71, è pertanto sufficiente il solo avvolgimento in carta medicale?

2. A pag. 6 del capitolato speciale precisate che “le misure indicate negli atti di gara sono soggette ad una soglia di tolleranza non superiore al +10%” e che “non saranno in alcun modo ammesse misure inferiori”. Vorremmo precisare che, ben consci delle motivazioni di una tolleranza in positivo e nessuna in negativo, uno scostamento di solo 10% potrebbe essere veramente molto vincolante e pregiudizievole verso più operatori. Ci permettiamo di suggerire una formula tipo: “I prodotti che presentino differenze rispetto ai requisiti tecnico / funzionali potranno essere comunque valutati se giudicati idonei all’uso dalla commissione giudicatrice”. Si tratta di una formula sempre più spesso adottata dalle amministrazioni che danno così alla commissione tecnica, nominata tra gli esperti e quindi in grado di valutare oggettivamente gli articoli, la facoltà di poter considerare idonei all’uso anche i prodotti le cui dimensioni si scostino da quelle indicate. In questo modo potrebbe essere possibile ampliare la concorrenza ed il libero mercato dei vari operatori economici.

3. Da pag. 8 del capitolato speciale e per alcune pagine seguenti fate riferimento, come norma alla quale attenersi, alla UNI EN 13795-2 parte I, II, III. Come sicuramente codesta amministrazione è al corrente, tale norma non è più in vigore ed è stata sostituita dalla normativa UNI EN 13795-1:2019 il 4 luglio del 2019. Si chiede pertanto conferma dell’errore e che ci si riferisca pertanto alla versione attualmente in vigore.





4. Si chiede gentilmente di descrivere meglio il "Telo porta strumenti cm 18x30" in quanto dalla descrizione non è chiaro l'articolo e la sua destinazione d'uso. Si tratta forse di un telo antiscivolo? Oppure le dimensioni sono errate?

5. Nei KIT70 e KIT71 si richiedono 3 tasche portastrumenti a uno scomparto di 33x38 cm. Ma nel KIT71 tale voce è riportata due volte: si tratta di un errore e ne volete solo 3, o si intendono effettivamente 3 + 3?

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292135-21 del 3/11/2021):**

1. Si conferma quanto stabilito nell'art. 3 del Capitolato Speciale, il telo madre impermeabile deve avvolgere il pacco procedurale in base alla sua effettiva dimensione, così da proteggerne la sterilità in fase di apertura.

Ove il telo per tavolo porta strumenti non sia previsto all'interno della composizione del set procedurale ovvero qualora lo stesso dovesse rivestire dimensioni insufficienti ad avvolgere il pacco procedurale, è possibile prevedere un confezionamento con doppio involucro in SMS o carta medica.

2. La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi **+10% e -5%**. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali.

3. I dati relativi alle caratteristiche tecniche sono da intendersi a quelle di riferimento UNI EN 13795, nel caso specifico a UNI EN 13795-1.

4. Il telo portastrumenti 18 x 30 cm ha una destinazione d'uso il cui significato è intrinseco alla sua denominazione; il telo in questione è da intendersi in materiale polietilene; infine, con riferimento al posizionamento, lo stesso potrà essere diverso a seconda delle specifiche esigenze degli interventi chirurgici da effettuarsi.

5. Si conferma la composizione del KIT71 così come previsto nel capitolato tecnico e, pertanto, si richiedono 3+3 tasche portastrumenti a uno scomparto 33x38 cm.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI284919-21 del 22/10/2021):**

**1. DISCIPLINARE DI GARA ART. 24 – CAMPIONATURA**

Alla posizione N) viene richiesto un telo per la chirurgia della mano/piede cm 200x360 (z.c.) cm 160x150 (z.b.) – chiediamo conferma che il dispositivo richiesto sia per la mano (come peraltro riportato nei set kit10, kit22 e kit31) e che il termine piede sia pertanto un refuso.

Si chiede conferma che il prodotto richiesto al punto ff) "Telo grande con zona da incisione e sacca" sia il telo incluso nel kit 49

**2. CAPITOLATO TECNICO KIT PROCEDURALI**



Di seguito riportiamo quanto scritto a pagina 6 del disciplinare: "I kit dovranno essere consegnati come pacchi procedurali, avvolti da un telo madre impermeabile di dimensioni adeguate, di circa cm 200x220 e piegato in modo da proteggere la sterilità in fase di apertura"; a tal proposito chiediamo i seguenti chiarimenti:

- Nel caso in cui non siano previsti teli tavolo all'interno delle composizioni dei set (citiamo, a titolo esemplificativo, i kit59, kit71), chiediamo se sia necessario inserire questo componente nel set
- Nel caso di set che includono al loro interno teli tavolo di dimensione inferiore (citiamo, a titolo esemplificativo, il kit01), chiediamo se tale telo debba essere considerato in avvolgimento o se, in aggiunta, debba essere inserito nel set un telo tavolo in avvolgimento in piu'
- Nel caso di set che prevedono la presenza di un "Telo chirurgico per tavolo portastrumenti cm 200x228", (citiamo, a titolo esemplificativo, il kit 52), chiediamo se tale prodotto debba essere assimilato al telo tavolo 200x220 (e debba pertanto essere inserito in avvolgimento) o se si tratta di un telo piegato, In tal caso chiediamo quindi se occorre prevedere, in aggiunta, l'inserimento di un ulteriore telo tavolo in avvolgimento

La scrivente desidera inoltre segnalare che le dimensioni del telo tavolo in avvolgimento vengono attentamente selezionate in funzione della dimensione e composizione dei set, per garantire il miglior rapporto tra stabilità del prodotto e una gestione efficace ed efficiente del set (minor ingombro possibile, riduzione degli oneri di smaltimento). Chiediamo pertanto che il telo tavolo in avvolgimento possa essere anche di dimensioni diverse rispetto a 200x220 e scelto a discrezione dell'azienda offerente, in funzione dei parametri descritti sopra e della tipologia di intervento/set procedurale.

KIT 70, 71, 30 – si chiede di confermare o rettificare la composizione richiesta, poiché ci risulta che molti dispositivi siano elencati piu' volte e siano in alcuni casi non coerenti con la finalità d'uso/tipologia di intervento previsto.

KIT05 - Set per trapianto di fegato - Chiediamo di specificare ulteriormente la descrizione del componente "Sacche adesive per raccolta fluidi biologici (litri5)" e di indicare quali siano le finalità di utilizzo. Tale richiesta trova fondamento nel fatto che normalmente le sacche raccogli fluidi non hanno una capienza così elevata e non rappresentano uno standard nella pratica clinica.

#### **RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292141-21 del 3/11/2021):**

##### **1. DISCIPLINARE DI GARA ART. 24 – CAMPIONATURA**

Si conferma quanto richiesto all'art. 24 del disciplinare di gara, lettere N) ed FF). Il telo per la chirurgia della mano è utilizzato anche per la chirurgia del piede.

##### **2. CAPITOLATO TECNICO KIT PROCEDURALI**

Si conferma quanto stabilito nell'art. 3 del Capitolato Speciale, il telo madre impermeabile deve avvolgere il pacco procedurale in base alla sua effettiva dimensione, così da proteggerne la sterilità in fase di apertura.

Ove il telo per tavolo porta strumenti non sia previsto all'interno della composizione del set procedurale ovvero qualora lo stesso dovesse rivestire dimensioni insufficienti ad avvolgere il pacco procedurale, è possibile prevedere un confezionamento con doppio involucro in SMS o carta medica.



REGIONE PUGLIA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA  
Consorziale Policlinico di Bari

Si conferma la composizione dei KIT30, KIT70 e KIT71, così come prevista nel capitolato tecnico.

Con riferimento al KIT05 - Set per trapianto di fegato, si conferma quanto richiesto nel Capitolato Tecnico "Sacche adesive per raccolta fluidi biologici (litri5)", salvo l'accoglimento delle misure quali risultanti dall'applicazione della soglia di tolleranza pari al +10% -5%. La finalità di utilizzo è quella della raccolta dei fluidi biologici negli interventi per trapianti di fegato.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI285976-21 del 25/10/2021):**

Capitolato Tecnico – KIT03 - Set per chirurgia generale - Telo chirurgico cm 254x307 con film di incisione iodato 30x30 e sacca raccolta liquidi.

Con la presente siamo a chiedere maggiori delucidazioni in merito alle caratteristiche tecniche del prodotto indicato.

Nello specifico chiediamo di conoscere:

- posizionamento del foro sul telo
- dimensioni della sacca
- localizzazione della sacca rispetto alla fenestrazione

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292144-21 del 3/11/2021):**

Con riferimento al Telo chirurgico cm 254x307 con film di incisione iodato 30x30 e sacca raccolta liquidi, si specifica che lo stesso deve intendersi con foro centrale; la sacca deve essere idonea alla copertura delle parti laterali e della parte inferiore dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico e di capacità pari a 5 litri.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI286609-21 del 26/10/2021):**

Capitolato Tecnico – Capitolato Tecnico – KIT04 - Set per chirurgia generale (Urologia), Telo chirurgico con film da incisione cm 45x35

Chiediamo conferma che con la descrizione "Telo chirurgico con film incisione cm 45x35 cm" si intenda il film da incisione e non la copertura paziente.

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292147-21 del 3/11/2021):**

Si conferma trattasi di film da incisione.

\*\*\*\*\*

**QUESITO(Nr. PI286646-21 del 26/10/2021):**

Dato lo spostamento dei termini di presentazione delle offerte, chiediamo cortesemente di poter pubblicare lo schema aggiornato delle date in cui è possibile effettuare i sopralluoghi facoltativi.



**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI286721-21 del 26/10/2021):**

Si conferma che le date per le attività di sopralluogo sono esclusivamente quelle indicate nel disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI288907-21 del 27/10/2021):**

1. Si richiede la rimozione della tolleranza del +10% citata a pagina 6 dell'allegato "capitolato speciale" a favore dell'art. 68 principio di equivalenza riportato nello stesso allegato al punto 3.8. Così da permettere alle aziende partecipanti di offrire la migliore soluzione alla vostra rispettabile azienda.
2. Si richiede di fornire teli/film di incisione con iodopovidone con azione antibatterica classificata come DM III in conformità alle normative vigenti in riferimento KIT03 - Set per chirurgia generale in merito a "Telo chirurgico cm 254x307 con film di incisione iodato 30x30 e sacca raccolta liquidi" si precisa che questa tipologia di prodotto è esclusiva di un solo produttore, e al fine di non precludere la partecipazione alla gara e garantire la massima risposta delle aziende. Si chiede inoltre di eliminare la richiesta del film d'incisione iodato e di fornire un film d'incisione trasparente.
3. Si chiede di chiarire che la fornitura dei 72 set richiesti sono da intendersi set procedurali assemblati in unico set e non una fornitura a protocolli a codici sfusi come scritto nel punto 3.1 - "Protocolli Operativi" a pag. 7 del capitolato Speciale. in riferimento al punto D.6 della griglia di valutazione "Proposta protocolli per sala operatoria", chiediamo di specificare cosa si intende per proposta protocolli, in quanto la composizione dei set è stata da voi dettagliata nell'allegato "Capitolato Tecnico kit procedurali".
4. In riferimento alla vostra risposta del chiarimento n° PI280831-21 si ritiene di render noto a Codesta Spett.le Amministrazione che lasciare alle aziende partecipanti la decisione di inviare un set a piacere non garantisce equità nella valutazione tenuto conto che trattasi comunque di criteri valutativi estremamente discrezionali. Una valutazione resa su un medesimo kit consentirebbe infatti all'Amministrazione di evitare potenziali contestazioni giurisdizionali per l'intervenuta lesione dei principi di uguaglianza, par condicio e buon andamento della pubblica Amministrazione. Pertanto si chiede di indicare il nome e ID del set procedurale che volete come campionatura sterile, al fine di consentire la medesima valutazione a tutte le aziende partecipanti, dato che la procedura di gara prevede una griglia di valutazione con parametri tecnico qualitativi dei componenti e che andranno poi ad impattare anche sulla valutazione complessiva della gara.
5. In riferimento al materiale sfuso oggetto di campionatura, si chiede di chiarire:
  - la destinazione d'uso per ID FF" telo grande con zona d'incisione e sacca 130x130cm"
  - Se le misure sono corrette o superiori
  - Design della sacca (trapezoidale, 360°)
6. In riferimento al modulo dell'offerta economica "ALLEG.n.3.B Mod. dichiarazione offerta economica B ", tabella A e B" vengono richiesti CND e numero di repertorio. Essendo set procedurali sono assemblati da componenti non sterili" codici bulk "non sono soggetti a registrazione CND e numero di repertorio, chiediamo di compilare il campo con N/A.

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292152-21 del 3/11/2021)**



1. La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi **+10% e -5%**. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali.
2. Si conferma quanto richiesto nel Capitolato Tecnico di gara. Si rileva la presenza sul mercato di più operatori economici produttori dei dispositivi in questione. Questa Azienda Ospedaliera, al fine di elevare gli standard qualitativi, nonché il livello di efficacia degli interventi chirurgici, ha rilevato la necessità di dotare le sale operatorie con i suddetti dispositivi aventi azione battericida (che determina l'eliminazione dei batteri e non la mera riproduzione degli stessi mediante la sola applicazione del batteriostatico). **L'operatore economico potrà, in ogni caso, fornire il film da incisione sterile ad azione battericida come componente separato all'interno del kit.**
3. Nel quesito, in tali termini formulato, non si comprende il riferimento ai "Protocolli Operativi" di cui a pag. 7 del capitolato Speciale. In ogni caso, si conferma che la fornitura richiesta per la procedura di gara in oggetto è composta sia dai 72 set procedurali assemblati, sia da "pezzi sciolti". Si precisa, in ogni caso, che i "protocolli operativi" e la "PROPOSTA PROTOCOLLI PER LA SALA OPERATORIA" menzionata nel Capitolato Speciale, si riferiscono all'utilizzo del TNT per ciascuna specialità chirurgica descritta nel Capitolato Tecnico, distinti per tipologia di intervento, tenendo conto delle esigenze espresse dagli operatori.

I suddetti protocolli proposti nel progetto tecnico non saranno comunque vincolanti per la Stazione Appaltante, ma potranno essere applicati solo previo consenso del Responsabile dell'Esecuzione del Contratto, sentito il relativo Responsabile della Struttura Operatoria di riferimento.

Per quanto attiene, invece, alle proposte migliorative di cui alla pag. 42 del disciplinare, è richiesto all'operatore economico di illustrare le proposte migliorative che intende apportare, senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante, per una più efficiente ed efficace gestione del servizio. Si conferma, pertanto, che le proposte migliorative che saranno valutate qualitativamente in corrispondenza del parametro di valutazione "Proposta protocolli per sala operatoria - max 5 punti" sono solo quelle relative ad una più efficiente ed efficace gestione del servizio.

4. La campionatura dovrà essere prodotta secondo le indicazioni dettagliatamente riportate all'art. 24 del Disciplinare di gara. Il set procedurale "tipo" sterile da prodursi a scelta dell'operatore economico, tra quelli previsti nel Capitolato tecnico di gara, sarà oggetto di valutazione con specifico riferimento al packaging di cui al criterio lett. C), sub C1) e C2), della griglia di valutazione riportata all'art. 18.1 del Disciplinare di gara.
5. Il prodotto "Telo grande con zona da incisione e sacca cm 130x130 zona d'inc. cm 10x12,5" è, a titolo esemplificativo, utilizzato nell'ambito dell'oftamologia pediatrica; si confermano le misure richieste nel Capitolato Tecnico di gara. Relativamente alle misure dei dispositivi riportati nel Capitolato Tecnico, vedasi risposta al quesito sub 1); il design della sacca deve essere quadrata o simile.
6. Il quesito, in tali termini formulato, non consente a questa Stazione Appaltante di fornire adeguato riscontro alla richiesta di chiarimento. Si conferma, in ogni caso, la richiesta di indicare il CND e il Numero di Repertorio di cui al Modello di offerta economica Allegato 3B.



\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI288910-21 del 27/10/2021):**

1. Si chiede di confermare se la documentazione a comprova dei requisiti generali (pag 10-11 del disciplinare) debba essere caricata dall'OE entro la data di presentazione delle offerte o se possa essere caricata sul sistema AVCPASS anche successivamente.
2. Ogni campione fornito dovrà riportare un'apposita dicitura che lo renda riconoscibile e associabile alle schede tecniche richieste (ai sensi dell'art 24 del disciplinare). Si chiede di confermare se l'indicazione del SET PROCEDURALE DI RIFERIMENTO dovrà essere riportato SOLO nell'etichetta relativa all'unico set procedurale "tipo" sterile da campionare e NON nelle etichette dei singoli pezzi di materiale sfuso da campionare.

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292154-21 del 3/11/2021):**

1. I requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 D.lgs. n. 50/2016 devono essere posseduti e dichiarati dall'OE in sede di presentazione delle offerte, in particolare, mediante la compilazione del modello di domanda di partecipazione (Allegato 1 al disciplinare di gara) e nel DGUE. L'operatore economico dovrà, altresì, acquisire nel sistema AVCPASS dell'ANAC il PASSOE che permetterà a questa Stazione Appaltante di verificare la comprova del possesso dei requisiti suddetti in capo all'operatore economico partecipante.
2. La campionatura dovrà essere prodotta secondo le indicazioni dettagliatamente riportate all'art. 24 del Disciplinare di gara. Il set procedurale "tipo" sterile da prodursi a scelta dell'operatore economico, tra quelli previsti nel Capitolato tecnico di gara, sarà oggetto di valutazione con specifico riferimento al packaging di cui al criterio lett. C), sub C1) e C2), della griglia di valutazione riportata all'art. 18.1 del Disciplinare di gara.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI289026-21 del 28/10/2021):**

Si richiede di sapere esattamente in quanti magazzini effettuare la consegna della merce e relative dimensioni, e la frequenza di consegna per ogni magazzino ed una stima dei volumi per ogni punto di consegna.

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292159-21 del 3/11/2021):**

I magazzini sono pari al numero dei blocchi operatori elencati all'art. 3 del Capitolato Speciale le cui dimensioni sono rinvenienti dalle planimetrie rilasciate in fase di sopralluogo. La fornitura dovrà costituire un conto deposito, così come stabilito all'art. 3.7 del Capitolato Speciale. I quantitativi medi annui in fabbisogno per ciascun kit, relativo al rispettivo blocco operatorio di riferimento, è nel dettaglio riportato nel Capitolato tecnico.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI289237-21 del 28/10/2021):**



REGIONE PUGLIA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA  
Consorziale Policlinico di Bari

- 1) Op-tape cm 10x55 - le dimensioni 10 x 50 cm possono essere accettate?
- 2) Telo copritelecamera sterile cm 17,5x240cm - le dimensioni 14x250 cm possono essere accettate?
- 3) Sacca per isolamento cm 49x49cm - e' sacca per rifiuti? Se cosi e' si puo' offrire in dim. 50 x 50 cm?
- 4) Sacche adesive per raccolta fluidi biologici (litri5) - le dimensioni 75 x 85 cm possono essere accettate?
- 5) Salviette - le dimensioni 30 x 40 cm possono essere accettate?
- 6) Telo per isolamento verticale cm 328x252 incis. cm 70x32 - le dimensioni 240 x 320 cm possono essere accettate?
- 7) Sacca raccolta fluidi cm 45x59 - le dimensioni in sacca triangolare 60 x 60 possono essere accettate?
- 8) Telo chirurgico cm 254x307 con film di incisione iodato 30x30 e sacca raccolta liquidi e Telo chirurgico sterile da incisione iodato cm 44x35 e telo 66x60 - La nostra casa produttrice non e' in grado di sterilizzare film di incisione iodati questo puo' essere motivo di esclusione o puo' non adempiere correttamente alla fornitura quindi automaticamente non essere tra i candidati?
- 9) Sacca sottosacrale cm 86x106 - deve avere una tasca ?
- 10) Telo porta strumenti cm 18x30 - si tratta di una sacca per rifiuti con singola tasca in sms, oppure solo di un semplice telo?
- 11) Telo chirurgico con film da incisione cm 45x35 e 66x60 - se il telo dispone di un buco, occorre saperne la dimensione. A meno che stiano chiedendo solo un telo da incisione dalle dimensioni indicate, da chiarire.
- 12) Telo chirurgico sterile da incisione cm 66x45 e 44x35 e 66x85 e - se il telo dispone di un buco, occorre saperne la dimensione. A meno che stiano chiedendo solo un telo da incisione dalle dimensioni indicate, da chiarire.
- 13) Telo per cardiocirurgia con film da incisione su zona toracica ed arti inferiori cm 230x230 - C'e' la possibilita' di visionare il disegno tecnico? in quanto le dimensioni non gli sembrano logiche.
- 14) Telo con apertura a doppia "U" cm 200x228 aperture cm 15x50 230x230 C'e' la possibilita' di visionare il disegno tecnico?
- 15) Telo chirurgico con film da incisione cm 318x181/telo inc. cm 30x30 - E' possibile specificare la dimensione del buco?
- 16) Teli chirurgici da incisione adesivo cm 35x60 se il telo dispone di un buco occorre saperne la dimensione, a meno che stiano chiedendo solo un telo dalle dimensioni indicate.
- 17) Telo chirurgico con doppio foro femorale e bande laterali trasparenti cm 228x330, dim. Foro cm 6x9 il buco deve essere fatto con l'adesivo o con incisione?

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292285-21 del 3/11/2021):**

- 1) La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi **+10% e -5%**. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali. Si precisa, pertanto, che l'operatore economico potrà essere ammesso a partecipare alla presente procedura esclusivamente laddove in grado di fornire dispositivi di misura compresa nell'intervallo di valori suddetto;
- 2) La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi **+10% e -5%**. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali. Si precisa, pertanto, che l'operatore economico potrà essere



- ammesso a partecipare alla presente procedura esclusivamente laddove in grado di fornire dispositivi di misura compresa nell'intervallo di valori suddetto;
- 3) La sacca per isolamento richiesta è una sacca monouso in materiale plastico (polietilene) idonea ad isolare e contenere organi o parti del corpo per interventi chirurgici. La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi **+10% e -5%**. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali. Si precisa, pertanto, che l'operatore economico potrà essere ammesso a partecipare alla presente procedura esclusivamente laddove in grado di fornire dispositivi di misura compresa nell'intervallo di valori suddetto;
  - 4) La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi **+10% e -5%**. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali. Si precisa, pertanto, che l'operatore economico potrà essere ammesso a partecipare alla presente procedura esclusivamente laddove in grado di fornire dispositivi di misura compresa nell'intervallo di valori suddetto;
  - 5) La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi **+10% e -5%**. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali. Si precisa, pertanto, che l'operatore economico potrà essere ammesso a partecipare alla presente procedura esclusivamente laddove in grado di fornire dispositivi di misura compresa nell'intervallo di valori suddetto;
  - 6) La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi **+10% e -5%**. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali. Si precisa, pertanto, che l'operatore economico potrà essere ammesso a partecipare alla presente procedura esclusivamente laddove in grado di fornire dispositivi di misura compresa nell'intervallo di valori suddetto;
  - 7) È accettata la sacca raccolta liquidi di forma triangolare. Per quanto attiene le dimensioni della stessa, si precisa che la soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi **+10% e -5%**. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali. Si precisa, pertanto, che l'operatore economico potrà essere ammesso a partecipare alla presente procedura esclusivamente laddove in grado di fornire dispositivi di misura compresa nell'intervallo di valori suddetto;
  - 8) Come dettagliatamente descritto nel Capitolato Speciale di gara e come chiaramente desumibile dalla denominazione della procedura, tutti i dispositivi forniti devono essere necessariamente sterili, **a pena di esclusione**;
  - 9) Nel Capitolato Tecnico dove è presente la dicitura "Sacca sottosacrale" è da intendersi un Telo sottosacrale con sacca, misura cm 86x106;





- 10) Il telo portastrumenti 18X30 cm ha una destinazione d'uso il cui significato è intrinseco alla sua denominazione;
- 11) Per telo chirurgico con film da incisione cm 45 x 35 e 66 x 85 è da intendersi un telo chirurgico, privo di foro, delle dimensioni indicate;
- 12) Per telo chirurgico sterile con film da incisione cm 66 x 45 e 44 x 35 e 66 x 85 è da intendersi un telo chirurgico, privo di foro, delle dimensioni indicate;
- 13) Si conferma quanto riportato nel Capitolato Tecnico. Questa Stazione Appaltante non ha a disposizione il disegno tecnico dell'articolo in esame.
- 14) La dimensione del telo per cardiocirurgia con film da incisione su zona toracica ed arti inferiori è quella specificamente indicata nel Capitolato Tecnico di gara (cm 230x230); questa Stazione Appaltante non ha a disposizione il disegno tecnico dell'articolo in esame.
- 15) La dimensione del foro del telo chirurgico con film da incisione cm 318 x 181, così come riportato altresì nel Capitolato Tecnico di gara è pari a cm 30x30;
- 16) Per telo chirurgico da incisione adesivo cm 35 x 60 deve intendersi un telo chirurgico da incisione adesivo, privo di foro, delle dimensioni indicate;
- 17) Il telo chirurgico con doppio foro femorale e bande laterali trasparenti cm 228x330, dim. Foro cm 6x9 deve essere dotato di pellicola adesiva imbevuta di iodio, la quale viene applicata sulla cute del paziente sul sito di incisione per creare una superficie sterile e assicurare un'ottimale attività battericida durante l'intervento chirurgico.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI289366-21 del 29/10/2021):**

1) Rif CAPITOLATO SPECIALE – pag. 9 - “CARATTERISTICHE GENERALI DEL TNT “Il materiale di cui si ..... In particolare il materiale dovrà rispondere ai requisiti essenziali di cui alla norma UNI EN 13795-2 (parte I;II;III)”

La norma EN 13795 e' costituita dalle seguenti parti, che rientrano nel titolo generale "Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods":

-Part 1: Surgical drapes and gowns (Teli e camici chirurgici)

-Part 2: Clean air suits (Tute clean air suits)

Nella gara sono previsti prodotti afferenti alla parte 1 e nello specifico surgical drapes (teli). La norma EN 13795 specifica le informazioni che devono essere fornite agli utilizzatori e alle terze parti verificatrici, in aggiunta all'usuale etichettatura dei dispositivi medici, riguardante i requisiti di fabbricazione e lavorazione. La norma fornisce informazioni sulle caratteristiche di camici chirurgici monouso e riutilizzabili e teli chirurgici utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature, destinati a prevenire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive. La norma specifica i metodi di prova per valutare le caratteristiche individuate dei teli e camici chirurgici e stabilisce i requisiti di prestazione per questi prodotti.

In tal senso chiediamo di confermare se e' sufficiente una dichiarazione di conformita' a quanto previsto dalla norma EN 13795 per tutti i prodotti offerti o se invece, per ogni prodotto offerto dovranno essere dettagliati i valori.

2) Rif CAPITOLATO SPECIALE – pag. 7 - Art. 3.1 “PROTOCOLLI OPERATIVI”



Al fine di poter formulare corretta proposta chiediamo di chiarire se per "PROPOSTA di PROTOCOLLI OPERATIVI" si intende il dettaglio dei prodotti offerti con indicazione di caratteristiche e misure rispetto a quanto richiesto nel capitolato di gara.

3) Rif. DISCIPLINARE DI GARE - Art.13 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

A pag. 26 del disciplinare di gara e' indicato che "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana". Si chiede se possibile presentare tutti le certificazioni tecniche richieste (Marcatura CE, Certificati ISO, Certificazioni di Qualita', ecc...) solamente in lingua inglese in quanto documentazione che viene rilasciata dagli enti certificatori unicamente in tale lingua.

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292172-21 del 3/11/2021):**

- 1) L'operatore economico potrà, se del caso, produrre una dichiarazione generica di conformità alle specifiche caratteristiche tecniche previste dalla norma UNI EN 13795 per tutti i prodotti offerti;
- 2) Per "PROPOSTA PROTOCOLLI PER LA SALA OPERATORIA" deve intendersi una proposta operativa relativa all'utilizzo del TNT per ciascuna specialità chirurgica descritta nel Capitolato Tecnico, distinti per tipologia di intervento, tenendo conto delle esigenze espresse dagli operatori. Le Ditte, nel presentare le proposte operative, dovranno precisare la specialità chirurgica alla quale si riferiscono, la tipologia di intervento, la composizione dei protocolli che intendono proporre con la descrizione dei singoli prodotti ed indicazione dei relativi codici.

I suddetti protocolli proposti nel progetto tecnico non saranno comunque vincolanti per la Stazione Appaltante, ma potranno essere applicati solo previo consenso del Responsabile dell'Esecuzione del Contratto, sentito il relativo Responsabile della Struttura Operatoria di riferimento;

- 3) Si conferma che tutta la documentazione richiesta, comprese le certificazioni, devono essere prodotte in lingua italiana o, se redatte in lingua straniera, devono essere corredate da traduzione giurata in lingua italiana.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI291591-21 – Nr. PI291588-21 – PI291587-21 del 2/11/2021):**

- 1) Capitolato Tecnico – KIT 69 Set CEC – KIT 70 Set CEC (12,5-50 KG) -KIT 71 - Set CEC (>50,5 KG)

Nei kit in oggetto vengono richiesti i seguenti dispositivi:

•	Telo	chirurgico	(tipo	Steri	drape	1)	cm	15x20
•	Telo	chirurgico	(tipo	Steri	drape	1)	cm	15x20
•	Telo	chirurgico	(tipo	Steri	drape	2)	cm	45x60

Chiediamo conferma che trattasi di film per incisione.

- 2) Capitolato speciale, art. 3.4, Sterilizzazione  
Viene richiesto che la sterilizzazione ad ossido di etilene sia conforme alla norma tecnica UNI EN 550. Segnaliamo che tale norma tecnica e' stata sostituita dalla EN ISO 11135.



REGIONE PUGLIA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA  
Consorziale Policlinico di Bari

- 3) Capitolato speciale, art. 3.6, Confezionamento ed etichettatura  
Segnaliamo che nell'elenco delle voci che devono essere presenti in etichetta e' richiesto anche il "luogo di protezione". Tenuto conto che si voglia intendere il "luogo di produzione", facciamo presente che la normativa vigente sui dispositivi medici in tema di etichette, prescrive che tra le informazioni obbligatorie debbano essere indicati il nome o ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante responsabile del suddetto dispositivo. Si chiede quindi conferma che, all'interno dell'etichetta, sia da indicare il nome/ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e non il luogo di produzione.
- 4) Capitolato speciale, Descrizione kit procedurali e protocolli operativi, pag. 6/7  
Nella sezione in oggetto viene richiesto che i kit vengano consegnati "come pacchi procedurali, avvolti da telo madre impermeabile di dimensioni adeguate, di circa 200x220 cm" e che tutti i kit debbano "essere confezionati in doppio confezionamento, vale a dire avvolti in carta medicale".  
Segnaliamo che nelle composizioni dei kit, i teli per tavolo portastrumenti richiesti presentano un range di misure che va da 90x75 cm a 200x228 cm. Inoltre, vogliamo sottolineare che alcuni kit non presentano, tra i componenti, il telo tavolo portastrumento o, diversamente, ne contengono piu' di uno (es. 6 pz – SET PER TRAPIANTO FEGATO).  
Chiediamo quindi conferma che:
- Il telo tavolo avvolgente il pacco procedurale presentera' le misure cosi' come indicato nella composizione del kit (es. KIT 01 – presenza telo chirurgico per tavolo 100x150 cm che sara' avvolgente il kit).
  - In caso di presenza di piu' teli tavolo nella composizione, uno sara' avvolgente e gli altri saranno inseriti piegati. Il kit sara' quindi avvolto da carta medicale.
  - In caso di assenza del telo tavolo tra l'elenco dei componenti, il kit sara' avvolto dalla sola carta medicale (es. KIT 15, KIT 26, KIT 34, KIT 35, ecc.)

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292206-21 – PI292213-21 – PI292223-21 del XX/XX/XXXX):**

- 1) Si conferma che trattasi di un telo da incisione utilizzato durante le procedure chirurgiche.
- 2) I dati relativi al processo di sterilizzazione ad ossido di etilene sono da intendersi in riferimento alla normativa UNI EN 11135, che sostituisce la precedente UNI EN 550;
- 3) Si conferma che trattasi di mero refuso e che per luogo di protezione debba intendersi luogo di produzione. Si conferma, in ogni caso, quanto richiesto nel Capitolato Speciale di gara.
- 4) Si conferma quanto stabilito nell'art. 3 del Capitolato Speciale, il telo madre impermeabile deve avvolgere il pacco procedurale in base alla sua effettiva dimensione, così da proteggerne la sterilità in fase di apertura. Ove il telo per tavolo porta strumenti non sia previsto all'interno della composizione del set procedurale ovvero qualora lo stesso dovesse rivestire dimensioni insufficienti ad avvolgere il pacco procedurale, è possibile prevedere un confezionamento con doppio involucro in SMS o carta medicale.

\*\*\*\*\*

**QUESITO (Nr. PI291563-21 del 2/11/2021):**

Con riferimento a quanto in oggetto, a seguito presa visione del Capitolato Speciale, Capitolato Tecnico e Disciplinare di Gara, con la presente, richiamando quanto a Voi già' inviato in data 21



REGIONE PUGLIA  
AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA  
Consorziale Policlinico di Bari

ottobre u.s., evidenziamo nuovamente quelle che, con evidenza, appaiono quali peculiarità tecniche incomprensibilmente stringenti e limitative della concorrenza e che, per la loro natura, configurano "clausole immediatamente escludenti che si assumono consistere nella difficoltà/impossibilità di formulare un'offerta consapevole e competitiva".

Capitolato Speciale, art. 3: applicazione di una soglia di tolleranza non superiore al 10% delle misure richieste; inammissibilità di una tolleranza in negativo ovvero "non saranno in alcun modo ammesse misure inferiori rispetto a quelle espressamente indicate nella documentazione suddetta". Capitolato Tecnico – KIT03 - Set per chirurgia generale: Telo con film da incisione iodato integrato. I requisiti sopra richiamati identificano inequivocabilmente caratteristiche standardizzate riferibili/riconducibili (abbastanza facilmente) ad uno specifico partecipante. Il problema è che - di là dal generale divieto imposto dalla legge - il Telo con film da incisione iodato ha caratteristiche infungibili/esclusive non standardizzate ma, anzi, improbabilmente replicabili dalle altre società potenzialmente offerenti anche attivando produzioni personalizzate, peraltro difficilmente pianificabili nei limiti temporali definiti per la sottomissione dell'offerta. Sposta lo scopo ultimo del chiarimento ricordare che le caratteristiche tecniche definite in Capitolato devono avere un respiro più largo e non identificativo di uno specifico dispositivo commercializzato da una specifica azienda e a nulla gioverebbe il richiamo al Principio di Equivalenza (art. 68 D.Lgs. 50/16) secondo cui le caratteristiche minime definite nella documentazione di gara non debbono intendersi come vincolanti quomodo ma soltanto quoad effectum. Il capitolato pone infatti l'accento sulla presenza di un telo copertura paziente con film antibatterico, da cui l'effectum (l'azione antibatterica) non sarebbe certamente, in prima analisi, rispettato dall'offerta di un telo copertura paziente sprovvisto di film con antibatterico. È, altresì, da rilevare come la richiesta di un telo paziente con film da incisione iodato (integrato) sia sovradimensionata rispetto alla tipologia di intervento e, infatti, la configurazione con telo paziente senza antibatterico è quella sempre presente nei capitolati di gara. Giova allo scopo ricordare che la discrezionalità della stazione appaltante si può invero spingere fino a ridurre la platea dei potenziali concorrenti, sempre che tale scelta non sia, come nel caso in esame, irragionevolmente limitativa della concorrenza, in quanto correttamente esercitata attraverso la previsione di requisiti pertinenti e congrui rispetto allo scopo perseguito, e risponda quindi ai parametri della ragionevolezza e della proporzionalità rispetto alla tipologia e all'oggetto dello specifico appalto (cfr. Cons. Stato, Sez. III, 2 marzo 2020, n. 1484; Sez. V, 23 settembre 2015, n. 4440). In ossequio a quanto stabilito dall'ordinamento, al fine di garantire la più ampia platea di operatori economici ed una equa partecipazione, si invita codesta Stazione Appaltante a rimodulare il Capitolato secondo quanto da noi già suggerito con nota del 21 ottobre ovvero

- eliminazione di criteri così rigidi di tolleranza, stante o l'evidente insussistenza di ragioni specifiche, di tipo pratico o tecnico, che giustifichino l'individuazione di misure così difformi dallo standard di mercato o l'irrilevanza dei requisiti dimensionali rispetto a determinate tipologie di prodotti (ad esempio, gli accessori)



o l'insostenibilita' economica dell'avvio di produzioni personalizzate per rispondere alle richieste del presente appalto

- sostituzione del telo copertura paziente con antibatterico con un telo copertura paziente con film da incisione senza antibatterico o con un telo copertura paziente con foro privo di film e telo con antibatterico fornito quale componente separato all'interno del kit.

Non nuoce sottolineare nuovamente come la presenza del telo con film iodato si configura quale immediatamente escludente definendo un'impossibilita' oggettiva di fornire una soluzione tecnica equivalente e al contempo restringendo in maniera artificiosa o ingiustificata la concorrenza in termini di possibilita' di partecipazione o di partecipazione remunerativa per la maggioranza degli operatori di mercato.

**RISPOSTA A QUESITO (Nr. PI292193-21 del 3/11/2021):**

La soglia di tolleranza prevista all'art. 3 del Capitolato speciale e nei documenti di gara è da intendersi +10% e -5%. La tolleranza stabilita per misure inferiori a quelle riportate nel Capitolato Tecnico è stata determinata a seguito di specifiche verifiche tecniche all'uopo espletate dai referenti aziendali.

Con riferimento al KIT03 – Set per chirurgia generale, si evidenzia che nel Capitolato Tecnico di gara non è presente alcuna specifica richiesta di film da incisione iodato "**integrato**" al telo chirurgico, essendosi questa Stazione Appaltante limitata a richiedere un telo chirurgico dotato delle suddette caratteristiche, al precipuo scopo di elevare gli standard qualitativi, nonché il livello di efficacia degli interventi chirurgici, cosicché è stata rilevata la necessità di dotare le sale operatorie con i suddetti dispositivi aventi azione battericida (che determina l'eliminazione dei batteri e non la mera riproduzione degli stessi mediante la sola applicazione del batteriostatico).

L'operatore economico potrà, in ogni caso, fornire il film da incisione sterile ad azione battericida come componente separato all'interno del kit.

Si rileva, infine, la presenza sul mercato di più operatori economici produttori dei dispositivi in questione.

Il RUP  
Dr. Antonio Moschetta

