

**RdO 107096 – PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE
MANUTENZIONE E SOSTITUZIONE FERRI CHIRURGICI IN USO PRESSO L’IRCCS BURLO GAROFOLO CIG
B8A08F9FSC**

Q1.

Si chiede di confermare che l’importo a base d’asta soggetto a ribasso sia pari a € 1.040.000 (=520.000,00 € annuali)” ovvero sia base d’asta biennale senza oneri sicurezza da interferenze. Diversamente si chiede di indicare la corretta base d’Asta senza oneri sicurezza da interferenze, in quanto tali oneri non sono ribassabili.

R1.

La base d’asta è € 1.046.720,00=, comprensivo degli oneri di sicurezza pari a stimati € 6.720,00= non soggetti a ribasso.

Q2.

Capitolato tecnico pag. 27 art.4. Per le richieste in urgenza, va prevista l’attivazione di un trasporto urgente, di cui si chiede al concorrente in sede di gara di formulare specifica offerta come servizio accessorio all’oggetto principale del contratto; ove la soluzione non fosse ritenuta adeguata e/o congrua dalla Stazione appaltante, la stessa procederà con esternalizzazione autonoma ad operatore economico di sua scelta. Considerato che l’articolo 18 del Disciplinare di gara, in tema di offerta economica, non disciplina al formulazione di un’offerta per trasporto in urgenza quale servizio accessorio, vogliate cortesemente chiarire se la predetta offerta integrativa possa essere inserita all’interno della tabella di offerta, o contrariamente, se trattasi di mero refuso.

R2.

Si precisa che la richiesta di specifica offerta come servizio “accessorio” per un trasporto urgente, va considerata come una proposta di attivazione opzionale. Va pertanto inserita nella busta dell’offerta economica, come documento a sé stante, ma non concorrerà alla valutazione per la parte economica; la stazione Appaltante valuterà in caso se attivare o meno tale proposta integrativa.

Q3.

Rif. Disciplinare di gara pag. 28 criterio 5 - Certificazioni- *Certificazioni: Il piano di attivazione, in tempi conformi alla fornitura del servizio, del servizio di sterilizzazione dello strumentario chirurgico*

supportato con specifiche Certificazioni rilasciate da apposito Ente Notificato ai sensi della Direttiva 93/42 (UNI EN ISO 9001:2000, UNI EN ISO 13485) e di conformità alla direttiva 93/42 CEE, allegato V, e s.m.i. (marcatatura CE)”. Si precisa che la direttiva 93/42/CEE è stata abrogata dal Regolamento UE 745/2017 e seppur sia in vigore un periodo transitorio (definito dall’art. 120 per i legacy device), tali deroghe non sono applicabili ai dispositivi che vengono immessi sul mercato come parte di kit o sistemi procedurali, poiché in questo caso non sono più considerati dispositivi legacy ma un nuovo prodotto che deve essere conforme integralmente all'MDR. Inoltre, in conformità a quanto riportato all’art. 22.5 del medesimo regolamento si rende noto che la marcatatura CE di un kit o sistema procedurale non è prevista se ciascun componente è marcato CE. Vogliate cortesemente chiarire.

R3.

Si prende atto di quanto correttamente riportato nel quesito. Per quanto riportato nel disciplinare, trattasi di refuso.

Q4.

Rif. Disciplinare di gara pag.28 criterio 5- Certificazioni

la Ditta partecipante per l’espletamento del servizio di sterilizzazione dovrà presentare una Dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante, rilasciata ai sensi del DPR 28 dicembre 2000 n. 445, attestante la Titolarità in capo alla Ditta partecipante del Centro di Sterilizzazione; oppure, in mancanza della Titolarità: a) Contratto stipulato con il Terzo Proprietario per la messa a disposizione della Centrale di sterilizzazione di durata superiore almeno di 1 anno rispetto alla durata della presente gara (5 anni); b) Dichiarazione, regolarmente sottoscritta dal Legale Rappresentante dell’Ente o Società proprietaria della Centrale di Sterilizzazione, con la quale attesti di aver preso visione delle condizioni, quantitativi, durata, ecc., previsti dal presente capitolato, e di autorizzare la Ditta partecipante all’uso senza riserve e condizioni del proprio centro di sterilizzazione per tutta la durata contrattuale, fermo restando l’obbligo di produrre tutta la documentazione prevista nel presente disciplinare tecnico riferita alla Centrale di Sterilizzazione.

In considerazione del fatto che la durata dell’appalto indicata nel disciplinare all’ art. 3.1 è pari a 24 mesi si chiede di confermare che trattasi di refuso l’indicazione “durata superiore almeno di 1 anno rispetto alla durata della presente gara (5 anni)” inserita nel disciplinare di gara al criterio 5 – certificazioni.

R4.

Si prende atto di quanto correttamente riportato nel quesito. Quanto riportato nel disciplinare (5anni), trattasi di refuso.

Q5.

Rif. Capitolato di gara – B- sezione specifica pag. 17: punto 9) dove viene indicato che l'aggiudicatario dovrà provvedere con propri mezzi e risorse, all'adempimento delle prestazioni elencate tra cui servizio di identificazione dei singoli DMR tramite codice bidimensionale"

Si rappresenta che non è possibile modificare le caratteristiche dei DM poiché inquadrebbe il potenziale aggiudicatario come fabbricante ai sensi dell'art. 16 del MDR. Qualsiasi modifica/aggiunta apportata al DM, come ad esempio l'apposizione dell'identificativo su ogni singolo strumento chirurgico, deve essere svolta da soggetto terzo debitamente autorizzato dal fabbricante o direttamente da quest'ultimo al fine di non comprometterne la conformità normativa al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e la validità della garanzia del DM stesso.

Vogliate cortesemente chiarire.

R5.

Il punto 9 continua con "In alternativa sarà, comunque, accettata la tecnologia di cui l'Aggiudicatario vorrà dotarsi e che riterrà più efficiente ed opportuna per una tracciabilità completa degli strumenti chirurgici, dei kit procedurali e dei processi mediante il supporto specifico di sistema informatizzato". Con questa frase si pone la richiesta che l'aggiudicatario debba, in assenza di codice bidimensionale per obsolescenza dello strumento o dimensioni ridotte e vincolo di normativa (impossibilità alla modifica) definire una metodologia alternativa chiara di identificazione dello strumento che ne sia privo.

Q6.

Rif. CAPITOLATO DI GARA pag. 20 Art. 3.1 Fasi dove al punto 1) si riporta che l'aggiudicatario, con oneri a proprio carico, dovrà provvedere a: "Effettuare decontaminazione, lavaggio e sterilizzazione di tutto lo strumentario chirurgico e dei DMR utilizzati presso l'Istituto, siano essi utilizzati, sia che necessitino di ricondizionamento per sterilità giunta a scadenza".

Si chiede di confermare che per la decontaminazione a carico dell'aggiudicatario si intende la "seconda decontaminazione"

R6:

trattasi di refuso: si intende seconda decontaminazione.

Q7.

Rif. Disciplinare di gara art. 15 "domanda di partecipazione e documentazione amministrativa" dove si chiede di presentare al punto 5) "FVOE"

Si chiede di chiarire se si debba presentare una dichiarazione di consenso all' accesso al FVOE dell'Operatore economico in caso di aggiudicazione o, diversamente, di specificare quale documentazione sia necessario presentare

R7:

Si specifica che l'accesso al FVOE sarà necessario solo in caso di aggiudicazione, pertanto al momento di presentazione dell'offerta vi è unicamente la richiesta di presentare una dichiarazione di consenso all'accesso al FVOE.