



Procedura aperta da espletarsi mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica Sardegna CAT, ai sensi degli articoli 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura triennale, suddivisa in diciotto (18) lotti distinti, di Dispositivi Medici Vari Cnd V02, V03, V90, per le esigenze delle UU.OO. di Neonatologia e Terapia Intensiva e Pediatria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Sassari. Importo triennale a base di gara soggetto a ribasso, euro 780.855,00 (oltre IVA nella misura di legge). N° Gara 7414908. Cig Vari.

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 09/08/2019

N.	RIFERIMENTO	QUESITO	CHIARIMENTO
1	Capitolato	LOTTO 18 : Con riferimento al lotto n. 18 "Tamponi con terreno di trasporto" desta perplessità il numero di tamponi in gara (120000 pezzi), in quanto parrebbe sovradimensionato per il reparto a cui sono destinati.	Si conferma il quantitativo espresso
2	Capitolato	LOTTO 17: Chiediamo di poter partecipare alla gara con un prodotto per l'igiene della cute, di altissima qualità ma conforme alla normativa sui cosmetici, giacchè un prodotto per essere definito dispositivo medico , deve servire o a curare o a riabilitare o a prevenire del quale abbiamo studi clinici e lavori scientifici che ne attestano i reali benefici. Chiediamo altresì quali saranno i requisiti che userà la commissione per decidere se un prodotto è idoneo alle detersione della cute delicata e fragile, visto che nel bando di gara non è fatto minimamente cenno alle materie prime contenute. Si chiede inoltre di specificare che i prodotti da utilizzare per la detersione NON siano dispositivi medici, in quanto manifestamente in contrasto con le disposizioni Europee recepite e ribadite dal Ministero della Sanità Italiana.	Si accettano prodotti classificati come dispositivi medici, che riportino in scheda tecnica l'indicazione di utilizzo per la detersione della cute delicata e fragile. L'idoneità del prodotto verrà verificata dalla scheda tecnica. I prodotti per la detersione che non siano classificati come DM sono competenza di altro Servizio.
3	Capitolato	LOTTO 18: In riferimento al lotto n. 18, si evidenzia che che il terreno tipo "stuart" è superato ed è stato sostituito da terreno tipo "amies".	Verranno accettati prodotti equivalenti.



Procedura aperta da espletarsi mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica Sardegna CAT, ai sensi degli articoli 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura triennale, suddivisa in diciotto (18) lotti distinti, di Dispositivi Medici Vari Cnd V02, V03, V90, per le esigenze delle UU.OO. di Neonatologia e Terapia Intensiva e Pediatria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Sassari. Importo triennale a base di gara soggetto a ribasso, euro 780.855,00 (oltre IVA nella misura di legge). N° Gara 7414908. Cig Vari.

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 09/08/2019

N.	RIFERIMENTO	QUESITO	CHIARIMENTO
4	Capitolato	<p>1) Tra le caratteristiche tecniche espressamente richieste per il lotto 1 nella documentazione allegata alla Procedura di Gara è prevista l'idoneità al contatto con gli alimenti. Si chiede di specificare se il prodotto offerto debba rispettare la normativa sui materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (Reg. UE n. 10/2011). 2) Tra le caratteristiche tecniche espressamente richieste per il lotto 1 nella documentazione allegata alla Procedura di Gara è prevista l'idoneità al contatto con gli alimenti. Si chiede di chiarire se risulterebbe conforme alla richiesta l'offerta di prodotti sterilizzati con l'utilizzo dell'ossido di etilene (cfr. Reg. UE n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, che al considerando 27 richiede l'espressa autorizzazione all'utilizzo di sostanze mutagene, cancerogene o tossiche per la riproduzione e il Reg. UE n. 528/2012 sui biocidi, Allegato V, che vieta l'utilizzo dei biocidi del tipo 2 del gruppo 1 su superfici che sono a contatto con alimenti). 3) Si richiede se, per provare l'avvenuta sterilizzazione dei prodotti, al momento della consegna della merce insieme al documento di trasporto si dovrà allegare il certificato di avvenuto trattamento rilasciato dalla azienda di sterilizzazione. 4) Tra le caratteristiche tecniche espressamente richieste per il lotto 1 nella documentazione allegata alla Procedura di Gara è prevista la conformità dei prodotti al D.lgs. n. 46 del 24/2/1997 e l'iscrizione ove previsto al repertorio nazionale dei Dispositivi Medici. Si precisa che il Ministero della Salute Direzione Generale dei Dispositivi Medici in data 28/02/14 afferma che "le tettarelle, comprese quelle sterili e monouso, non sono da collocare tra i dispositivi medici e, pertanto, non vanno marcate CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE".</p> <p>Si chiede di chiarire se i prodotti offerti avranno una destinazione esclusivamente medica (es. utilizzo in neonati o bambini affetti da palatoschisi), o se la loro destinazione d'uso è prettamente la somministrazione di alimenti.</p>	<p>1) Saranno ritenuti idonei i prodotti conformi alla direttiva 93/42/CE 2) Si conferma quanto sopra anche in merito alla modalità di sterilizzazione. 3) Non sarà necessario allegare al documentazione di sterilizzazione, farà fede la scheda tecnica. 4) Come contemplato anche dalla circolare ministeriale del 9/10/2017, si conferma la richiesta di tettarelle marchiate come Dispositivi medici. L'utilizzo dei DM è stato valutato dai clinici; la fornitura di contenitori per alimenti è competenza di altro Servizio.</p>
5	Capitolato	<p>LOTTO 1: Per i Dispositivi medici richiesti, quali biberon e tettarelle, vengono assegnati nella tabella qualitativa 10 punti alla sterilizzazione per irraggiamento. Tale richiesta non sembra essere in linea in con le disposizioni vigenti in materia di dispositivi medici. Invero non pare conforme a normativa introdurre differenziazione tra dispositivi medici sulla base della metodica di sterilizzazione. Le norme che disciplinano i dispositivi medici, infatti, assicurano i più elevati standards di sicurezza essendo la fabbricazione dei medical device soggetta a stringente disciplinare posto alla base di uno specifico fascicolo tecnico. Inoltre tale metodica di sterilizzazione ed è in contrasto con le direttive del Ministero della Salute indicate con la nota del 2/10/2016. In effetti, come già rilevato dalla Agenzia della Salute francese (ASSAPS 2012 e ASSAPS 2016) e come confermato successivamente dal nostro Ministero della Salute, proprio nella circolare 30400 del 09/10/2017 (Utilizzo di ossido di etilene per il trattamento di biberon e tettarelle), l'ossido di etilene costituisce l'unica tecnica capace di garantire l'asetticità necessaria ai biberon da utilizzare per i nati prematuri o per gli immunodepressi a rischio infezione, citando "la ratio di tale approccio è da rinvenirsi nel fatto che con l'impiego con tale metodica di trattamento rimane ampiamente favorevole il rapporto beneficio/rischio ANCHE IN RAFFRONTA CON ALTRI METODI DI STERILIZZAZIONE"</p>	<p>Considerato che anche nella circolare del ministero si raccomanda di verificare la presenza di altri tipi di sterilizzazione adeguati, che possano essere alternativa all'EtO per i DM in questione, si conferma il punteggio assegnato.</p>
6	Capitolato	<p>Lotto 1: Ad oggi non risultano sul mercato aziende che commercializzano un Dispositivo Medico "sterile" a Raggi, anche in ragione di una serie di problematiche che attengono alla sterilità ed alle conseguenze della esposizione dei materiali termoplastici all'irraggiamento. I prodotti offerti dai vari operatori economici e che vengano dichiarati Dispositivi Medici devono avere impresso il marchio CE sui blister primari, come prevede la normativa vigente sui dispositivi medici, per aver certezza che gli stessi siano commercializzati come tali.</p>	<p>Si conferma che verrà verificata la presenza della marchiatura CE. Qualora non si abbia alcuna offerta di dispositivi con il tipo di sterilizzazione a raggi gamma, i 10 punti non saranno assegnati.</p>
7	Capitolato	<p>LOTTO 1 : Si richiede di porre massima attenzione sui campioni che verranno presentati in gara, dalle varie ditte, al fine di accertare che le aziende che dichiarano di commercializzare Dispositivi Medici, abbiano impresso sulla confezione dei prodotti, sia per il singolo biberon che per la tettarella il marchio CE, che indica appunto un dispositivo medico.</p>	<p>Si assicura che verranno attentamente verificati i campioni presentati.</p>



Procedura aperta da espletarsi mediante l'utilizzo della Piattaforma Telematica Sardegna CAT, ai sensi degli articoli 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura triennale, suddivisa in diciotto (18) lotti distinti, di Dispositivi Medici Vari Cnd V02, V03, V90, per le esigenze delle UU.OO. di Neonatologia e Terapia Intensiva e Pediatria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Sassari. Importo triennale a base di gara soggetto a ribasso, euro 780.855,00 (oltre IVA nella misura di legge). N° Gara 7414908. Cig Vari.

CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI del 09/08/2019

N.	RIFERIMENTO	QUESITO	CHIARIMENTO
8	Capitolato	LOTTO 1: Relativamente al lotto 1 specifichiamo che i nostri Biberon sono sterilizzati a Raggi (metodica per la quale avete previsto anche punti qualitativi) al momento il nostro biberon non ricade nella normativa dei dispositivi medici marchio CE. Abbiamo l'autorizzazione Ministeriale a tale categoria di commercializzazione, in quanto il biberon è considerato un contenitore per alimenti. Nel merito la sterilizzazione dei biberon raggiunge il valore di 10-6 UFC/ml equivalente a quella ottenuta tramite ossido di etilene e la certifichiamo come tale. Viste le considerazioni sopra, accettate un biberon non dispositivo medico? - La base d'asta risulta bassa rispetto alle caratteristiche che oggi i biberon e tettarelle devono avere secondo le indicazioni del Ministero. Potreste per favore verificarla?	Si conferma che la richiesta fa riferimento a biberon classificati come DM, non potranno essere accettati contenitori per alimenti.
9	Capitolato	LOTTO 16: si richiede conferma della base d'asta per il lotto in oggetto (quotato a € 1,00), in quanto il prezzo del prodotto richiesto risulta essere fuori mercato.	Si conferma base d'asta
10	Capitolato	LOTTO 17: Potreste specificare se il prezzo a base d'asta è a pz. o a confezione. Nel caso in cui sia a confezione potreste specificare di quanti pezzi si compone la confezione? - Potreste specificare meglio la tipologia di uso e il reparto in cui dovrebbe essere utilizzato tale prodotto?	Si precisa che il prezzo a base d'asta è a singolo pezzo (salvietta). L'utilizzo è riservato alla detersione della cute delicata e fragile con soluzione attiva detergente non aggressiva, non allergenica e disidratante ed è utilizzabile da tutti i reparti