

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura biennale, suddivisa in ventitre lotti distinti, di materiale in tnt, teli ed indumenti CND T02, per le esigenze delle Strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari. Importo a base d'asta nel biennio € 1.162.400,00 oltre IVA nella misura di legge.

**CHIARIMENTI AI QUESITI TECNICI DEL 09/11/2018**

N.	RIF.	QUESITO	CHIARIMENTO
PG/2018/22643 DEL 06/11/2018	LOTTO 2	<p>In merito a quanto pubblicato in risposta ai chiarimenti del 24/10/2018, vi è un incongruenza nella risposta N.1 in quanto Voi indicate che il "TNT impermeabile" è da intendersi TNT idrorepellente ma poi andate a specificare che il "TNT triaccoppiato ha uno strato <b>impermeabile</b> ed i due esterni assorbenti".</p> <p>Gli articoli indicati solo nella maggior parte in TNT triaccoppiato e solo uno è in TNT idrorepellente; quindi si chiede di eliminare la dicitura accanto al TNT .....IMPERMEABILE, TRASPIRANTE ALL'ARIA SU TUTTA LA SUPERFICIE..... perché in base alle caratteristiche del TNT che specificate per ogni articolo(e come poi puntualizzate anche Voi individuando le caratteristiche corrette del TNT triaccoppiato) , tale descrizione non risulterebbe congrua.</p>	<p>Come già specificato nel chiarimento del 24/10/2018 si conferma che laddove il TNT sia indicato come "TNT triaccoppiato" è da intendersi che lo strato intermedio sia impermeabile e gli esterni siano assorbenti, e la sostituzione del termine "idrorepellente" con "impermeabile"</p>
	ART. 5 b - caratteri generali del TNT - Capitolo speciale	<p>Per quanto riguarda l'ART 5b CARATTERISTICHE GENERALI DEL TNT indicate che tali caratteristiche dovranno essere conformi alla norma UNI EN 13795, CON APPOSITA CERTIFICAZIONE, ma si fa presente che non esiste certificato di conformità alla norma ma al più si dispone solo di report dei test effettuati da laboratori qualificati e i</p>	<p>Si precisa che la conformità alla norma UNI EN 13795 può essere dichiarata sulla scheda tecnica e da apposita dichiarazione del fabbricante, con apposito report , in modo tale che la stessa sia sufficientemente esaustiva ed in grado di fornire le informazioni riguardanti i requisiti di fabbricazione, lavorazione e</p>

	prestazi onale	parametri relativi alla conformità sono riportati in scheda tecnica.  Si chiede pertanto se i dati in scheda sono sufficienti.	prestazionali dei DM offerti
PG/2018/22933 DEL 08/11/2018	Teleria e material e triaccop piato	Quale alternativa al materiale a tre strati/triaccoppiato richiesto in capitolato per i teli di copertura paziente proponiamo che, alle aziende partecipanti, sia concesso di proporre prodotti equivalenti ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs n. 50/2016. In particolare, la nostra azienda, si avvale di teleria realizzata in materiale multistrato impermeabile e assorbente sull'intera superficie, dotata di zone di rinforzo estese in prossimità delle zone di incisione; particolarmente indicato nel caso di procedure che richiedano elevate capacità di controllo dei liquidi. Queste soluzioni sono generalmente preferibili all'alternativo traccoppiato in quanto coniugano un'alta assorbenza nell'area di rinforzo ad una miglior drappeggiabilità dovuta a grammatura e spessore differenziati a seconda della zona; inoltre sono caratterizzati da alta resistenza alle abrasioni, agli strappi e bassa dispersione di fibre.	Si accetta la proposta formulata in accordo all'art. 68 del D. Lgs n. 50/2016.
PG/2018/23017 del 09/11/2018	Capitola to Speciale Prestazi onale	Pag. 4 e 5 – 5b “caratteristiche generali del tnt” e 5c “caratteristiche generali dei camici”. Domandiamo conferma che sia possibile presentare idonea dichiarazione del fabbricante che attesti la conformità dei teli e dei camici in TNT alla norma UNI EN 13795:2013.	Si precisa che la conformità alla norma UNI EN 13795 può essere dichiarata sulla scheda tecnica e da apposita dichiarazione del fabbricante, con apposito report , in modo tale che la stessa sia sufficientemente esaustiva ed in grado di fornire le informazioni riguardanti i requisiti di



			fabbricazione, lavorazione e prestazioni dei DM offerti
		<p>Pag. 5 – 5d “sterilizzazione”. È richiesto al fornitore di “... presentare idonea certificazione attestante la conformità di quanto richiesto nel caso di prodotti sterilizzati ad ossido di etilene...”. Quale documentazione è da fornire? È richiesta specifica dichiarazione della centrale di sterilizzazione che il processo di sterilizzazione avviene in conformità alla norma 11135? O sono richiesti documenti sensibili, quali il Protocollo di convalida o il Rapporto di convalida? Si precisa che tali documenti contengono descrizioni dettagliate del processo e delle caratteristiche tecniche della centrale di sterilizzazione e costituiscono, pertanto, segreti tecnici non divulgabili. Oppure è sufficiente presentare dichiarazione di conformità del fabbricante?</p>	<p>E' sufficiente produrre la dichiarazione di conformità del fabbricante che il processo di sterilizzazione avviene in conformità alla norma 11135</p>
		<p>Pag. 5 – 5e “caratteristiche degli imballaggi e confezionamento”. Per i prodotti sterili è richiesta una seconda confezione. Si specifica che la richiesta della confezione dispenser in cartone solitamente è applicata esclusivamente per i prodotti di piccole dimensioni (strisce adesive, fissatubi in velcro, etc), per i quali il dispenser costituisce realmente un vantaggio in termini di reperibilità degli stessi. Per i set/kit chirurgici ed i dispositivi in tnt di grandi dimensioni (teli di copertura tavolo, teli chirurgici copri-paziente, etc), che vengono ripiegati in modo specifico per</p>	<p>Si precisa che laddove si indica <b><u>una busta in accoppiato Plastica/Tyvek oppure carta – polietilene o materiale plastico conforme</u></b> si individua il confezionamento primario ovvero il rivestimento che confeziona il singolo prodotto pronto al consumo (es confezionamento tipo peel-open che contiene il DM sterile). Laddove si indica <b><u>una seconda confezione riportante l'indicazione di ogni singolo prodotto contenuto al suo interno</u></b> ovvero il confezionamento secondario, detto anche multiplo, come raggruppamento di un certo</p>

	<p>permetterne l'utilizzo con tecnica asettica ed inserti in buste medicali, l'ingombro della confezione primaria rende possibile contenere un numero ridotto di pezzi all'interno del cartone esterno di trasporto, e pertanto l'utilizzo di un dispenser in cartone non costituirebbe un valore aggiunto, in quanto non semplificherebbe né ottimizzerebbe il reperimento o la verifica dei quantitativi residuali dei dispositivi in esso contenuti. Al contrario, comporterebbe una maggiore difficoltà nell'attività di controllo, oltre che un aggravio in termini di materiali di imballaggio da smaltire. Chiediamo conferma, pertanto, che come confezione secondaria dei lotti sterili sia possibile offrire un sacchetto in polietilene in grado di preservare le buste ivi contenute da polvere e umidità.</p>	<p>numero di unità di vendita, questo può essere anche in buste in polietilene come proposto, purchè corredate da idonea etichettatura e contenute in cartoni idonei al trasporto.</p>
	<p>Pag. 5 e 6 – 5e "caratteristiche degli imballaggi e confezionamento". In merito alla richiesta di riportare sull'etichetta della confezione primaria singola (busta medica nel caso dello sterile) e della confezione secondaria minima di imballo (cartone di trasporto) domandiamo conferma:</p> <p>a) "... lotto, data preparazione e scadenza...": che sia da ritenersi valido quanto prescritto dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i. – attuazione della direttiva 93/42 e s.m.i. relativa ai Dispositivi Medici – allegato requisiti essenziali – art. 13.3., ossia che "...l'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti: d) ... il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "lotto" o</p>	<p>Si ritenga facoltativa ma preferibile la presenza della data di produzione, obbligatoria la data di scadenza espressa in anno/mese ed il lotto di produzione.</p> <p>Si ritengano equivalenti i termini produttore e fabbricante così come precisato nella direttiva da voi citata.</p>

		<p>il numero di serie: e) [...] l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese...", e che quindi sia sufficiente riportare la data di scadenza espressa in anno/mese ed il lotto di produzione.</p> <p><b>b) "... nome e indirizzo produttore...":</b> che, come specificato nella direttiva 93/42/CEE, ove sia prescritto "Produttore" sia da leggersi Fabbricante, cioè "... la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome...".</p>	
PG/2018/23045 DEL 12/11/2018	Lotto 2	<p><i>Tra i componenti del kit viene richiesto "n. 1 telo avvolgente per il tavolo madre con alzata in TNT triaccoppiato misura cm 290x330 ca." Si fa presente che il telo di copertura del tavolo madre, di solito, è costituito da uno strato di polietilene impermeabile, di consistente grammatura, sull'intera superficie, e da un ulteriore strato di rinforzo centrale in TNT che ha la funzione di ricoprire interamente il piano di appoggio del tavolo stesso, pertanto, la dicitura "triaccoppiato", più consona ad indicare un telo di copertura paziente in cui è sicuramente utile disporre di uno strato aggiuntivo in TNT atto a garantire un maggior comfort per il paziente, non è del tutto corretta. Inoltre, la misura richiesta (cm 290x330 ca) risulta notevolmente sovradimensionata rispetto</i></p>	<p>La misura 290x330 cm è un refuso. Le dimensioni sono 200x330 cm circa in un unico telo; si precisa che il telo è triaccoppiato con lo strato intermedio impermeabile e gli esterni assorbenti. Si accetta la tipologia proposta in equivalenza a quanto indicato in capitolato in accordo all'art. 68 del D. Lgs n. 50/2016.</p>



		<p><i>all'esigenza di coprire in modo efficace un tavolo madre dotato di alzata, e non esclude il rischio di un eventuale contatto dei lembi del telo sul pavimento con relative conseguenze di intralcio per gli operatori, ma anche di inquinamento del campo sterile. Si chiede pertanto se è prevista una tolleranza in termini percentuali rispetto alle misure indicate, o se verrà parimenti accettata una proposta che, al di là delle misure indicate nel protocollo, risulterà in sede di valutazione della campionatura funzionale alle reali esigenze degli utilizzatori.</i></p>	
--	--	---	--

FARMACIA OSPEDALIERA  
VIA MONTE GRAPPA, 81 - SASSARI

