

## A.O. ICP – FORNITURA DI MANOPOLE SAPONATE E MATERIALE PER L'IGIENE

### TABELLA QUESITI PERVENUTI E RISPOSTE FORMULATE

NR. QUESITO	Quesito	Risposta
1	<p>Quesito:</p> <p>Siamo a chiedere conferma se non bisogna presentare alcuna documentazione tecnica e campionatura.</p>	<p>Risposta:</p> <p>Si conferma che non è necessario presentare documentazione tecnica e campionatura.</p>
2	<p>Quesito:</p> <p>Buongiorno, in riferimento al Lotto 1 posizione 1.1, le manopole devono essere in TNT + PE oppure spugnata?</p>	<p>Risposta:</p> <p>Si ribadisce quanto scritto nel Capitolato Speciale, a pag. 5, al punto 4.1. Pertanto la manopola deve essere in TNT, non in PE, e non spugnata.</p>
3	<p>Quesito:</p> <p>In merito alla procedura per la fornitura di "manopole saponate monouso e mat.per igiene" siamo a chiedere i seguenti chiarimenti:</p> <p>-il Capitolato e l'Opuscolo Informativo vanno restituiti firmati per accettazione già in sede di gara o in fase successiva? (perchè nell'elenco della Documentazione Amministrativa che avete formulato non sono menzionati, ma tali documenti riportano al fondo la dicitura "firma per accettazione")</p>	<p>Risposta:</p> <p>A) Per quanto riguarda il Capitolato Speciale e l'Opuscolo Informativo, si veda l'Allegato 1, pagina 3, lettere c) ed e) nelle quali è espressamente prevista la dichiarazione "di conoscere ed accettare tutte le condizioni, oneri, prescrizioni contenute nel Disciplinare di gara, nel Capitolato Speciale, negli allegati, nonché nell'eventuale tabella/e contenente/i le richieste di chiarimenti e le risposte formulate dall'Azienda Appaltante inerenti la presente procedura di gara"; "di conoscere ed accettare tutte le condizioni, oneri, prescrizioni contenute nell'Opuscolo Informativo sui Rischi in Ospedale".</p>

## A.O. ICP – FORNITURA DI MANOPOLE SAPONATE E MATERIALE PER L'IGIENE

### TABELLA QUESITI PERVENUTI E RISPOSTE FORMULATE

	<p>-a pag. 13 del Disciplinare di Gara al paragrafo ii) dite che va indicato nell'Allegato 6 l'importo degli oneri di sicurezza ma abbiamo notato che nell'Allegato 6 è presente solo la dichiarazione che "si è tenuto conto di tali oneri" ma non c'è lo spazio per indicarne l'importo...dobbiamo inserirlo comunque oppure no?</p> <p>-al fondo di pag. 13 del Disciplinare di Gara dite che ai fini dell'aggiudicazione e degli eventuali calcoli verrà tenuto in considerazione sino al secondo decimale dopo la virgola: chiediamo se fate riferimento solo all'importo complessivo del lotto e non al prezzo unitario di ogni singola voce</p> <p>-a pag. 6 del Capitolato Speciale dite che l'involucro esterno deve riportare n° registrazione prezzo il Ministero Sanità e la conformità ai requisiti del D.Lvo sui dispositivi medici ma si fa presente che a seguito della Circolare Ministeriale GFDM.III/P/2875/I.1.b.f.1/2011/110 del 27 Gennaio 2011 le manopole saponate detergenti non rientrano nell'ambito di applicazione del D.lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CE) e, pertanto, non devono recare la marcatura CE di dispositivo medico ai sensi del decreto stesso e non possono essere iscritte nel Repertorio dei Dispositivi Medici. Chiediamo pertanto conferma che per gli articoli richiesti nel lotto 1 NON ci voglia l'iscrizione al Ministero come Dispositivi Medici</p> <p>-a pag. 5 del Capitolato parlate di prodotti che dovranno avere la scheda di sicurezza e scheda tecnica: quindi tali documenti NON dobbiamo per il momento allegarli nella documentazione ma li richiederete in una fase successiva?</p>	<p>B) Si chiede di compilare l'Allegato 6, al quale è stata aggiunta la seguente dicitura:  <u>“Dichiara che l'importo complessivo offerto pari a € _____</u>  <u>IVA escl. (b) è comprensivo degli oneri della sicurezza proprio della società</u>  <u>concorrente pari a € _____,00.“</u></p> <p>C) Ai fini della verifica della correttezza dei calcoli matematici, è opportuno che anche i prezzi unitari di ogni singola voce siano espressi fino a due cifre decimali dopo la virgola.          Si conferma quanto previsto a pagina 13 del Disciplinare di gara.</p> <p>D) I prodotti del Lotto 1 sono classificati come prodotti cosmetici, pertanto su l'involucro esterno dovrà essere presente la marcatura attestante la conformità ai requisiti previsti dalla L. 11 ottobre 1986, n. 713 e Direttiva comunitaria 76/768.</p> <p>E) Sì, tali documenti saranno verranno richiesti unicamente alla società aggiudicatario.</p>
4	<p><b>Quesito:</b></p> <p>Facendo riferimento alla nostra precedente mail di richiesta chiarimenti si fa presente che gli articoli di cui al lotto 1 ora ricadono quindi nell'ambito di applicazione della Legge 11 ottobre 1986, n. 713 (direttiva comunitaria 76/768/CEE) riguardante i prodotti cosmetici e non più come Dispositivi Medici.</p>	<p><b>Risposta:</b></p> <p>- Vedi risposta a quesito n. 3 - D)</p>

**TABELLA QUESITI PERVENUTI E RISPOSTE FORMULATE**

<p><b>5</b></p>	<p><b>Quesito:</b></p> <p>Siamo con la presente a chiedere le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- non sono richieste né schede tecniche dei prodotti offerti né campionatura, chiediamo conferma.</li><li>- chiediamo conferma se per i prodotti al lotto n. 1 - manopola e spugna monouso per igiene del paziente, è richiesta marcatura CE, in quanto secondo la circolare del ministero DGFDM.III/P/2875/I.1.b.f.1/2011/110 (vedi allegato) rientrano nei dispositivi cosmetici e non come dispositivi medici.</li></ul>	<p><b>Risposta:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Si conferma, vedi risposta a quesito n. 3 – E)</li> <li>- Vedi risposta a quesito n. 3 –D)</li></ul>
-----------------	--	--