

**SERVIZIO DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI PER L'ATTIVITÀ DI SALA OPERATORIA E AMBULATORIALE****NUMERO GARA SIMOG 7798299****CIG 83885209AF****ID SINTEL 127490069****CHIARIMENTO N. 2**

**Proseguendo la numerazione dei quesiti e relative risposte di cui al "Chiarimento n. 1":**

**Quesito n. 5**

*"Nel Disciplinare di gara, pagina 32, Art. 16, Paragrafo D, si riporta "La ditta deve dichiararsi disponibile, nell'eventualità che l'AULSS decida di farlo a proprio carico, a permettere l'interfacciamento della base dati messaggi a disposizione con gli applicativi aziendali dell'AULSS per associare i dati di tracciabilità del processo di ricondizionamento agli interventi chirurgici e per ogni attività di tipo gestionale correlata al processo di ricondizionamento e alla logistica di raccolta e distribuzione". Si chiede quindi di indicare quale applicativo sia attualmente in uso presso la AULSS al fine di consentire all'operatore economico di effettuare un'adeguata valutazione delle funzionalità del sistema gestionale che intenda offrire."*

**Risposta al quesito n. 5**

Come indicato all'art. 16 - paragrafo D del Disciplinare di gara, la ditta deve descrivere il sistema gestionale che metterà a disposizione dell'Azienda e la base dati su cui darà visibilità e accesso alla stazione appaltante durante il contratto, dati che saranno messi a disposizione alla fine dell'appalto, e deve dichiararsi disponibile a permettere l'interfacciamento.

**Quesito n. 6**

*"Nel Disciplinare di gara, pagina 32, Art. 16, Paragrafo C, si riporta "La ditta deve allegare i protocolli operativi relativi almeno alle attività di seguito indicate...". Si chiede di chiarire se il termine "allegare" sia un refuso e si debba intendere la presentazione di una MERA DESCRIZIONE dei protocolli operativi."*

**Risposta al quesito n. 6**

Si considera sufficiente una dettagliata descrizione dei protocolli operativi secondo le indicazioni del capitolato speciale d'appalto; dette descrizioni saranno valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico come indicato nell'art. 18 del Disciplinare di gara.

**Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato Gestione della Logistica**

Direttore: dott.ssa Maria Zanandrea

Responsabile dell'istruttoria: dott.ssa Carla Pavan tel. 0421228133

[provveditorato.economato@aulss4.veneto.it](mailto:provveditorato.economato@aulss4.veneto.it)

PEC: : protocollo.aulss4@pecveneto.it

Sede Direzionale: piazza De Gasperi n. 5 – 30027 San Donà di Piave (VE)

Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02799490277

**Quesito n. 7**

*"Nel modulo "Allegato 3 Schema d'offerta" fornito dalla S.A., a pagina 3, Costi unitari u.s., viene richiesto di riportare il costo unitario per u.s. e frazione di u.s. Si chiede di confermare che tale valore sia da riferirsi al solo servizio di sterilizzazione a vapore standard."*

**Risposta al quesito n. 7**

Si conferma che il prezzo per il servizio di ricondizionamento del materiale che prevede la sterilizzazione a vapore saturo dovrà essere espresso in termini di [€/u.s.] (euro per unità di sterilizzazione) attenendosi, per quanto riguarda il calcolo delle frazioni di unità di sterilizzazione, a quanto precisato nelle Definizioni Generali riportate nel Capitolato Speciale d'Appalto. Si rileva un refuso per quanto riguarda la fatturazione del servizio di ricondizionamento del materiale che prevede la sterilizzazione a freddo in centrale di sterilizzazione e la sterilizzazione a ETO: per quanto riguarda tale materiale ricondizionato il prezzo dovrà essere espresso sempre in termini di [€/u.s.] (euro per unità di sterilizzazione) attenendosi, per quanto riguarda il calcolo delle frazioni di unità di sterilizzazione a quanto precisato nelle Definizioni Generali riportate nel Capitolato Speciale d'Appalto. Le quantità su cui sarà calcolato il valore presunto dell'offerta per quanto riguarda la parte del materiale ricondizionato con processi di sterilizzazione diverse da quelle a vapore saturo sono:

- 800 u.s. per quanto riguarda il materiale ricondizionato utilizzando la sterilizzazione a freddo in centrale di sterilizzazione;
- 100 u.s. per quanto riguarda il materiale ricondizionato utilizzando la sterilizzazione a ETO.

**Quesito n. 8**

*"All'interno della documentazione di gara vengono riportate alcune indicazioni in merito al processo di sterilizzazione e rigenerazione di trattamento Endoscopie Flessibili, senza mai entrare tuttavia nel dettaglio della loro quantificazione e della loro articolazione procedurale (utilizzo, tempistiche di processazione, programmazione delle attività endoscopiche, dotazione strumentale, dotazione lavaendoscopi ed attrezzatura complementare relativa). Si richiede di dare evidenza se il processo di sterilizzazione/alta disinfezione delle Endoscopie Flessibili sia ricompreso nelle attività previste dal presente appalto e qualora sia previsto di fornire le adeguate informazioni necessarie all'articolazione della offerta tecnica e della quantificazione economica."*

**Risposta al quesito n. 8**

Come indicato all'art. 1 punto J, e all'art. 16 del Capitolato di speciale d'appalto, nel servizio è incluso il confezionamento e la sola sterilizzazione (solo quando prevista e richiesta dalla stazione appaltante) - quindi non l'alta disinfezione o il ricondizionamento completo di endoscopi, ottiche flessibili e accessori ricondizionabili del Robot Da Vinci mod. X/Xi - con metodiche indicate dalla stazione appaltante e sotto la diretta responsabilità della stessa. Il servizio sarà remunerato secondo quanto previsto nell'"Allegato 3 Schema d'offerta" fornito dalla S.A. a seconda delle metodiche di sterilizzazione richieste.

**Quesito n. 9**

*"All'interno del Disciplinare di Gara, pag 35 Lettera J la stazione appaltante fa riferimento, all'interno della documentazione tecnica necessaria alla presentazione della gara in oggetto, a Migliorie che il provider potrà proporre al fine di valorizzare la proposta tecnico/qualitativa. Tuttavia successivamente nello stesso Disciplinare di*

*Gara al Paragrafo 18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica, non è previsto alcun elemento di valutazione delle migliorie richieste. Pertanto si chiede di specificare se sia necessario presentare proposte migliorative e se del caso anche indicare la relativa valorizzazione in termine di valutazione tecnica."*

**Risposta al quesito n. 9**

Il paragrafo J della relazione tecnica dovrà descrivere tutte le migliorie che il concorrente intende offrire e che saranno valutate secondo i criteri e gli elementi valutazione indicati all'art. 18 del Disciplinare di gara.

**Quesito n. 10**

*"Nel disciplinare di gara all'art.11 è richiesto pena esclusione il pagamento del contributo a favore dell'A.N.A.C., segnaliamo che ai sensi di quanto previsto dall'art. 65 del decreto legge 19 maggio 2020, n. 34, il Concorrente non dovrà versare all'A.N.A.C. il contributo di partecipazione alla gara in quanto, come disposto dalla predetta norma: "Le stazioni appaltanti e gli operatori economici sono esonerati dal versamento dei contributi di cui all'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 all'Autorità Nazionale anticorruzione, per tutte le procedure avviate dalla data di entrata in vigore della presente norma e fino al 31 dicembre 2020." Si chiede conferma che il contributo a favore dell'ANAC NON è da versare."*

**Risposta al quesito n. 10**

Si conferma (v. anche Comunicato del Presidente ANAC del 20 maggio 2020).

**Quesito n. 11**

*"A seguito della delibera ANAC n. 289 dell'1 aprile 2020 inviata al Governo con la richiesta dell'adozione di un intervento normativo urgente che disponga l'esonero dal versamento della contribuzione prevista all'art. 1, comma 65 e comma 67 della legge 23 dicembre 2005 n. 266, si chiede di confermare che la richiesta di pagamento del contributo ANAC di 140 euro riportata all'art. 11 pagina 16 del Disciplinare di gara e all'art. 15.3.2 pagina 27 sempre del Disciplinare di gara, sia un refuso."*

**Risposta al quesito n. 11**

Si rinvia alla risposta al quesito n. 10.

**Quesito n. 12**

*"All'art. 1 del Capitolato si riporta "non si richiede specificamente all'Appaltatore alcun investimento se non quelli espressamente citati nel presente capitolato, ma restano a carico dell'appaltatore eventuali richieste di adeguamenti e messe a norma da parte degli organi di accreditamento e di certificazione. In relazione a quanto sopra citato, si richiede di specificare la natura di tali adeguamenti e messe a norma che la Stazione Appaltante ritiene necessarie per la centrale di sterilizzazione, anche al fine della corretta stima degli investimenti e pertanto dell'offerta economica e nel rispetto della par condicio."*

**Risposta al quesito n. 12**

Si ribadisce che la stazione appaltante mette a disposizione la centrale di sterilizzazione nello stato di fatto e di diritto in cui si trova al momento della presa in carico del servizio.

È onere dell'offerente valutare lo stato della centrale di sterilizzazione, prevedere ed eventualmente valutare le possibili necessità di adeguamento che gli organi di accreditamento e certificazione potrebbero richiedere.

**Quesito n. 13**

*"All'Art. 1 pag 10 viene specificato che "Il servizio richiesto all'appaltatore, ad esclusione di quanto previsto al punto J) dell'oggetto dell'appalto, si configura e rientra nelle prescrizioni dell'art. 12 della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i. e successivamente, quando previsto, dell'art.22 del Regolamento UE 2017/745 "Sistemi e kit procedurali". L'appaltatore si assume tutti gli oneri connessi all'attività di assemblare e ricondizionare sistemi e kit procedurali comprensivi tutti gli oneri di sorveglianza previsti da parte degli enti notificati". Si chiede conferma che non sia a carico dell'appaltatore la registrazione dei DM presso il Ministero e relativi oneri"*

#### **Risposta al quesito n. 13**

L'appaltatore è la persona giuridica responsabile della prima immissione sul mercato dei sistemi o kit completi per campo operatorio prima e, successivamente quando previsto, dei sistemi o kit procedurali, e come tale se ne assume ogni relativa responsabilità e onere previsto.

#### **Quesito n. 14**

*"All'art. 3 del Capitolato, al punto c), si indica, per la "Sterilizzazione a freddo in centrale di sterilizzazione" il numero di 800 cicli annui. In relazione ai cicli a freddo annui dichiarati nel capitolato tecnico è stato confermato in sede di sopralluogo, come contenuto negli atti, come attualmente tale tipologia di sterilizzazione, non venga effettuata presso la Centrale di Sterilizzazione in San Donà e che rappresenti pertanto una implementazione futura del servizio. Si chiede di chiarire se il numero di 800 cicli trovi conferma in un dato storico di attività svolte in altra modalità ed eventualmente come."*

#### **Risposta al quesito n. 14**

Il dato indicato in gara corrisponde al dato storico dell'attività attualmente gestita dall'ente appaltante.

Si precisa che il fabbisogno indicato si riferisce a u.s. (n. 800 u.s. per quanto riguarda il materiale ricondizionato utilizzando la sterilizzazione a freddo in centrale di sterilizzazione e n. 100 u.s. per quanto riguarda il materiale ricondizionato utilizzando la sterilizzazione a ETO).

#### **Quesito n. 15**

*"Si chiede di confermare che i valori unitari da specificare a pagina 3 dell'offerta economica in relazione alle varie dimensioni dei container, di cui la Stazione Appaltante ha già indicato, a pag. 7 del capitolato, il volume nominale in US (es  $\frac{3}{4}$  di US,  $\frac{1}{2}$  di US), debbano essere indicate proporzionalmente rispetto al valore unitario specificato dall'operatore economico a pag. 1 dello schema di offerta medesimo (quindi, nell'es. di cui sopra,  $\frac{3}{4}$  della US già indicata,  $\frac{1}{2}$  della US già indicata, etc)"*

#### **Risposta al quesito n. 15**

Si conferma che i prezzi da indicare a pagina 3 dell'offerta economica in relazione alle diverse dimensioni dei container devono essere proporzionali al volume nominale indicato, rispetto al prezzo indicato a pag. 1 dello schema di offerta per il volume di 1 u.s.

#### **Quesito n. 16**

*"All'art.7.2, in relazione ai protocolli da eseguire per il lavaggio dei dispositivi, viene citato il lavaggio con bicarbonato. Si chiede di precisare se venga esplicitamente richiesto l'acquisto di una apparecchiatura che utilizzi il bicarbonato dal momento l'attuale parco apparecchiature riportato nell'allegato 6 non la cita."*

**Risposta al quesito n. 16**

Le apparecchiature che la ULSS mette a disposizione sono quelle indicate nell'allegato 6. Nell'art. 7.2 del capitolato, in relazione al processo di lavaggio e disinfezione, sono riportati come esempio alcuni sottoprocessi che possono utilmente contribuire all'efficacia di tale processo, la cui adozione è rimessa alla volontà dell'offerente.

**Quesito n. 17**

*"All'Art. 7 Gestione diretta del servizio completo di ricondizionamento dei DMR, si prevede che "Il ricondizionamento, eseguito presso la Centrale di Sterilizzazione, dovrà garantire autonomia di funzionamento dei servizi erogati dalla Stazione Appaltante anche in regime di pronta disponibilità H24 nelle fasce orarie oggetto di chiusura.*

*Si chiede di indicare gli attuali orari e giorni di apertura e chiusura della Centrale di Sterilizzazione."*

**Risposta al quesito n. 17**

Attualmente la centrale di sterilizzazione è aperta dal lunedì' al venerdì con orario 07.00-23.00. Il sabato con orario 07.00-19.00. Oltre questi orari il servizio è attivo in reperibilità

**Quesito n. 18**

*"All'art. 10 del capitolato si chiede di eseguire oltre alle normali qualifiche di prestazione annuali, anche le qualifiche di installazione e la qualifica operativa che normalmente vengono eseguite subito dopo l'installazione di apparecchiature nuove. Si chiede di confermare che tali qualifiche vadano eseguite esclusivamente su eventuali nuove apparecchiature che l'appaltatore possa installare (es. apparecchiature per sterilizzazione termolabili richieste dalla procedura di gara)."*

**Risposta al quesito n. 18**

Dal momento che l'appaltatore, con il servizio, si assume la responsabilità dell'efficienza, efficacia e sicurezza del processo e quindi dell'efficienza, efficacia e sicurezza delle apparecchiature utilizzate nello stesso, si considera che lo stesso, presa visione della documentazione disponibile riguardante le qualifiche dei processi speciali, debba valutare la presenza e l'eventuale adeguatezza della documentazione riscontrata ed eventualmente debba ripetere, adeguare o completare tale documentazione per renderla a regola d'arte.

**Quesito n. 19**

*"In relazione all'Art. 12 - Logistica distributiva esterna ed interna, in relazione ai centri di utilizzo "estivi" si chiede di confermare se anche il PS di Caorle sia ricompreso nell'elenco e di conoscere il periodo "stagionale" di apertura (da, a)"*

**Risposta al quesito n. 19**

Si conferma, come da allegato 1 al capitolato speciale d'appalto. Il punto di primo intervento di Caorle è aperto 365 giorni/anno.

**Quesito n. 20**

*"All'art .13 del capitolato si specifica che l'appaltatore dovrà fornire l'hardware e il software per il proprio sistema di tracciabilità. Si chiede di confermare che tali postazioni al termine dell'appalto rimarranno di proprietà dell'aggiudicatario"*

**Risposta al quesito n. 20**

Si conferma che tutto il sistema informativo messo a disposizione del servizio dall'aggiudicatario non verrà ceduto alla stazione appaltante.

Fermo restando che copia del *data base* dovrà essere messa a disposizione della stazione appaltante alla cessazione del contratto, in formato editabile.

#### **Quesito n. 21**

*"All'art. 16 del Disciplinare di gara si richiede agli operatori economici, di inserire nel progetto tecnico al cap. A – produttività della centrale di sterilizzazione, il calcolo "in termini di U.S., dei fabbisogni della AULSS a partire dai dati storici allegati in capitolato, inoltre dovrà essere dimostrato che, secondo il modello proposto, la centrale di sterilizzazione, permette di soddisfare tali fabbisogni".*

*Si chiede conferma che per il calcolo dei fabbisogni si debba fare riferimento alle unità sterili indicate all'art. 3 del capitolato per la formulazione dell'offerta e non ai dati storici riferiti all'anno 2016 riportati nell'allegato 4.*

*Si chiede altresì dove venga valutato tale capitolo del progetto tecnico (cap. A), non potendosi rinvenire alcuna corrispondenza nei criteri di cui alla griglia dei punteggi di pag. 39 -40-41. Si chiede eventualmente di ripubblicare la tabella di attribuzione dei punteggi con l'inserimento del punteggio relativo anche al capitolo A del progetto tecnico, e la rimodulazione degli altri punteggi. Diversamente si chiede di confermare che si tratti di un refuso e che il capitolo A non debba essere elaborato."*

#### **Risposta al quesito n. 21**

Si chiede alle ditte di inserire nella busta tecnica il modello di gestione della centrale di sterilizzazione offerto che deve una capacità produttiva in grado di sostenere il volume di attività della stazione appaltante.

Al fine di consentire alle Ditte concorrenti la formulazione dell'offerta, sono stati forniti i dati relativi al numero ed alla tipologia di interventi chirurgici effettuati presso l'AULSS nell'anno 2019, nonché alle u.s. processate nell'anno 2019.

Si precisa che il fabbisogno indicato si riferisce a u.s. (n. 800 u.s. per quanto riguarda il materiale ricondizionato utilizzando la sterilizzazione a freddo in centrale di sterilizzazione e n. 100 u.s. per quanto riguarda il materiale ricondizionato utilizzando la sterilizzazione a ETO).

Nella documentazione di gara è stato indicato anche il documento di inventario, (allegato 7), che, come precisato all'art. 4 del capitolato speciale, rappresenta la situazione esistente nell'anno 2016 ma da allora, fatto salvo l'introduzione della specialità chirurgica di Chirurgia Vascolare presso il Presidio di Portogruaro, la situazione non è variata di molto: alcuni strumenti esistenti all'epoca potrebbero essere stati messi fuori uso e strumenti nuovi potrebbero essere stati acquistati e messi in uso sia per sostituire strumenti dismessi. Detto documento dovrà essere considerato solo come indicativo in quanto sarà aggiornato, completato e implementato all'avvio del servizio.

Fermo restando che eventuali variazioni rispetto ai dati storici non daranno diritto alla ditta aggiudicataria di pretendere alcun indennizzo o variazione dei prezzi.

#### **Quesito n. 22**

*"Nel progetto tecnico si richiede di elaborare un ultimo capitolo denominato "J. MIGLIORIE, in cui "la ditta dovrà descrivere tutte le migliorie che intende apportare al servizio che comunque dovranno essere non onerose per la stazione appaltante.*

*Non trovandosi alcuna corrispondenza per tale capitolo nella griglia di attribuzione dei punteggi, si chiede di confermare che si tratta di un refuso e che pertanto tale capitolo non debba essere elaborato.*



*Diversamente si chiede di ripubblicare la griglia di attribuzione dei punteggi con la previsione di un punteggio specifico anche per tale capitolo "Migliorie" e di rimodulare tutti gli altri punteggi riferiti agli altri criteri oppure si chiede di confermare che rappresenti il riepilogo delle soluzioni migliorative già proposte nei capitoli precedenti riferiti ad altri argomenti (quindi valutate nell'ambito dei criteri già espressi)."*

#### **Risposta al quesito n. 22**

Si rinvia alla risposta al quesito n. 9 di cui sopra.

#### **Quesito n. 23**

*"All'art. 17 del capitolato si dice che "Al fine di garantire il mantenimento e la continua funzionalità ed efficienza del parco apparecchiature, attrezzature ed arredi collocati presso la centrale di sterilizzazione, l'Appaltatore dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione preventiva programmata, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, manutenzione correttiva, inclusa la sostituzione per obsolescenza o fuori uso o l'eventuale integrazione."*

*Si chiede di confermare che gli eventuali investimenti per obsolescenza, fuori uso o integrazione, siano riferiti alle attrezzature ed apparecchiature fornite dall'aggiudicatario (es. attrezzature per garantire la sterilizzazione dei DMR termolabili), trattandosi di una gara di mera sterilizzazione."*

#### **Risposta al quesito n. 23**

Si conferma.

Partendo dal presupposto che il fabbricante delle apparecchiature in uso garantirà la fornitura dei pezzi di ricambio per tutto il tempo previsto per il servizio appaltato a fronte di un contratto di manutenzione già concordato anche se non stipulato con la stazione appaltante, e considerando abbastanza improbabile il fuori uso delle apparecchiature esistenti se utilizzate in conformità alle indicazioni del relativo fabbricante, si conferma che l'eventuale sostituzione a carico dell'Appaltatore riguarda solo le apparecchiature, attrezzature ed arredi eventualmente forniti dall'aggiudicatario.

#### **Quesito n. 24**

*"Si chiede di confermare che l'espressione "linee guida e schema per la redazione del progetto esecutivo dettagliato" richiesta nell'ambito del capitolo del progetto tecnico lettera I "Avvio del Contratto" a pag. 35 del disciplinare di gara sia da intendersi un refuso e che in tale capitolo del progetto tecnico sia da produrre unicamente "il piano operativo di fornitura ed avvio del servizio (diagramma di Gantt) secondo le tempistiche previste dal capitolato speciale", anche in considerazione del fatto che la gara ha per oggetto la sterilizzazione dei DMR e non il rifacimento o l'adeguamento della CDS. Analogamente si chiede di confermare che qualsiasi riferimento ad un "progetto esecutivo" contenuto nella documentazione di gara sia da intendersi quale refuso."*

#### **Risposta al quesito n. 24**

Il "progetto esecutivo dettagliato" è ampiamente descritto all'interno del Capitolato speciale d'appalto: si tratta del documento di gestione del servizio, che conterrà la disciplina delle modalità e tempistiche di svolgimento delle varie attività richieste da capitolato speciale, secondo le specifiche ivi indicate. Tale documento deve dettagliare il servizio e non eventuali lavori effettivamente non previsti se non in misura residuale e relative a interventi volontari dell'Appaltatore e non onerosi per il committente.

Esso dovrà essere presentato entro 10 giorni dalla stipula del contratto, ai sensi dell'art. 23 del capitolato speciale d'appalto.

La descrizione delle *"linee guida e schema per la redazione del progetto esecutivo dettagliato"* del servizio prevista nella relazione tecnica al paragrafo I *"Avvio del contratto"* esplicita come l'offerente intenderà realizzare tale documento necessario per il governo dell'intero servizio.

#### **Quesito n. 25**

*"Si chiede di confermare che per "curriculum vitae (non nominativo) dei profili professionali offerti", indicato a pag. 34 del disciplinare di gara e da inserire nel capitolo H Personale del progetto tecnico, debba intendersi unicamente la job description dei profili proposti e non si intenda pertanto il curriculum di soggetti effettivamente in forza all'operatore economico, questo nel rispetto della par condicio e in considerazione della clausola sociale prevista nella documentazione di gara"*

#### **Risposta al quesito n. 25**

Con *"curriculum vitae (non nominativo) dei profili professionali offerti"* si intende il profilo formativo ed esperienziale minimo previsto dall'appaltatore per ogni profilo professionale impiegato.

#### **Quesito n. 26**

*"In merito alla procedura in oggetto si chiede di confermare che il riferimento a "cicli" in offerta economica in relazione alla sterilizzazione ad ETO debba intendersi come "Unità Sterili".*

#### **Risposta al quesito n. 26**

Si conferma.

Si rileva un refuso per quanto riguarda la fatturazione del servizio di ricondizionamento del materiale che prevede la sterilizzazione a freddo in centrale di sterilizzazione e la sterilizzazione a ETO: per quanto riguarda tale materiale ricondizionato il prezzo dovrà essere espresso sempre in termini di [€/u.s.] (euro per unità di sterilizzazione) attenendosi, per quanto riguarda il calcolo delle frazioni di unità di sterilizzazione a quanto precisato nelle Definizioni Generali riportate nel Capitolato Speciale d'Appalto. Le quantità su cui sarà calcolato il valore presunto dell'offerta per quanto riguarda la parte del materiale ricondizionato con processi di sterilizzazione diverse da quelle a vapore saturo sono:

- 800 u.s. per quanto riguarda il materiale ricondizionato utilizzando la sterilizzazione a freddo in centrale di sterilizzazione;
- 100 u.s. per quanto riguarda il materiale ricondizionato utilizzando la sterilizzazione a ETO.

#### **Quesito n. 27**

*"Premettendo che:*

*- l'articolo 12 della direttiva 93/42/CE e l'articolo 22 nuovo regolamento Europeo UE 745/2017 si riferiscono alle persone fisiche o giuridiche che sterilizzano kit o sistemi procedurali ai fini della loro immissione sul mercato;*

*- per immissione su mercato si intende la messa a disposizione per la prima volta sul mercato europeo di un dispositivo medico;*

*- tale operazione è riservata ai fabbricanti e importatori di dispositivi medici;*

*si richiede di confermare, in riferimento all'articolo 7.2, lettera b) secondo punto del Disciplinare di gara "Requisiti di capacità economico e finanziaria e tecnica e*



*professionale” che il possesso della certificazione in conformità all’articolo 12 della direttiva 93/42/CEE o all’art. 22 del Regolamento Europeo UE 745/2017, non sia applicabile ai fini dell’espletamento del servizio oggetto di gara.*

*In caso di risposta negativa, visto che come riportato in capitolato la AULSS sottoporrà a manutenzione straordinaria il parco strumenti attualmente in uso per adeguare lo stesso allo stato previsto da Regolamento Europeo UE 745/2017 e dalla Direttiva 93/42/CEE, si richiede di confermare che il concorrente possa presentare dichiarazione dell’Ente notificato inerente l’avvio del relativo iter per il possesso della certificazione che sarà in ogni caso conseguita entro l’avvio del contratto.*

*Quanto sopra anche al fine di garantire la più ampia partecipazione alla procedura di gara nel pieno interesse della P.A.”*

**Risposta al quesito n. 27**

L’appaltatore è la persona giuridica responsabile della prima immissione sul mercato dei sistemi o kit completi per campo operatorio prima e, successivamente quando previsto, dei sistemi o kit procedurali, e se ne assume, quindi, ogni relativa responsabilità e onere previsto. Si conferma che il concorrente può presentare in gara la dichiarazione dell’Ente notificato inerente l’avvio del relativo iter per il possesso della certificazione che dovrà essere, in ogni caso, conseguita entro l’avvio del contratto a pena di risoluzione del contratto.

Donà di Piave (VE), 7 settembre 2020

Il R.U.P.

Direttore dell’U.O.C. Provveditorato Economato gestione della logistica  
dott.ssa Maria Zanandrea