



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Procedura aperta centralizzata per l'affidamento della fornitura di guanti DM e DPI destinati alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Autonoma della Sardegna

Risposte ai chiarimenti pervenuti ID GARA 8393119

Chiarimento n. 1

Domanda: Vista la situazione emergenziale che oltre a causare riduzione del personale in presenza, causa anche continui ritardi sull'arrivo delle merci e quindi difficoltà nel reperire la campionatura richiesta. Inoltre si segnala l'accavallarsi di numerose Gare di Appalto di livello Regionale nel periodo Gennaio/Febbraio; per tutti questi motivi chiediamo di posticipare il termine di scadenza della gara di almeno 15/30gg per dare la possibilità a tutti gli operatori economici di avere il tempo strettamente necessario per un corretto espletamento delle offerte in linea con il principio di favor participationis. Certi che possiate comprendere le difficoltà sopra esposte.

Risposta: Si confermano le scadenze indicate negli atti di gara.

Chiarimento n. 2:

Domanda: Si chiede di ridurre la campionatura richiesta in quanto, relativamente ai guanti sterili, due dispenser per ciascuna delle misure richieste (quindi dalla 6 alla 9) vorrebbe dire 14 dispenser a lotto. Nel caso fosse necessario testare tutti i guanti nelle varie misure si chiede almeno di presentare un solo dispenser e i guanti nelle varie misure sfusi dai loro box.

Risposta: In merito alla campionatura si chiarisce che è possibile inviare per ciascuno dei lotti a cui si intende partecipare

- nel caso dei guanti sterili: 1 dispenser di 20/50 confezioni primarie per ciascuna delle misure richieste;
- nel caso dei guanti non sterili: 1 dispenser da 50/100 pezzi per ciascuna delle misure/taglie S, M, L

Nel caso uno stesso articolo fosse offerto in risposta a più lotti è possibile inviare campionatura singola ponendo attenzione a specificare i lotti per i quali concorre.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Chiarimento n. 3

Domanda:

1. All'interno dei diversi documenti di gara, per tutti i lotti dal numero 1 al numero 6 si legge la presenza degli aggettivi "Chiaro" o "Scuro", al fine di garantire una maggiore partecipazione di Operatori Economici, si chiede a codesto Spett.le Ente di rimuovere tali aggettivi o in caso di impossibilità si chiede di non considerarli come requisito di minima pena esclusione, in quanto essi non definiscono le proprietà di un guanto, che semmai deve essere antiriflesso, ma è tuttavia elemento di ambiguità poiché sulla valutazione della tonalità di colore, sia essa chiara o scura, non può sussistere una valutazione obiettiva; inoltre la tonalità non influenza le prestazioni di un operatore tanto quanto la proprietà antiriflesso.
2. Per i lotti 5 e 6, si chiedono "Guanti Chirurgici Sintetici in Policloroprene o Polisoprene depolverati". Al fine di garantire una maggiore e più equa partecipazione di Operatori Economici, si chiede a codesto Spett.le Ente di effettuare un'ulteriore divisione dei lotti 5 e 6 in ulteriori 2 lotti, uno per il policloroprene e uno per il polisoprene, oppure in caso di impossibilità si chiede di specificare il materiale richiesto in quanto i due materiali hanno proprietà e costi di produzione diversi e metterli a confronto non sarebbe "equo"

Risposta: A seguire,

1. In relazione alle richieste di tonalità "Chiaro" e "Scuro" attribuite ai guanti indicati in gara, si specifica che
 - nel caso del Lotto 1 "*Guanti Chirurgici in Lattice con rivestimento interno sintetico depolverati – Colore chiaro*" e del Lotto 4, rispettivamente "*Guanti Chirurgici in Lattice con indicatore di Foratura depolverati: sopraguanto colore neutro*" e "*Guanti Chirurgici in Lattice con indicatore di Foratura depolverati: sottoguanto con superficie scorrevole, colore a contrasto*" si conferma quanto indicato negli atti di gara;
 - in riferimento ai Lotti 2 e 3 rispettivamente "*Guanti Chirurgici in Lattice ultrasottili per Microchirurgia con rivestimento interno sintetico depolverati – Colore scuro antiriflesso*" e "*Guanti Chirurgici in Lattice ad elevato spessore per Chirurgia Ortopedica con rivestimento interno sintetico depolverati - Colore scuro antiriflesso*" e al Lotto 6 "*Guanti Chirurgici Sintetici in Policloroprene o Polisoprene depolverati con rivestimento sintetico per Microchirurgia con superficie rugosa – colore chiaro*", è irrilevante la tonalità indicata mentre, laddove previsto, si conferma la richiesta antiriflesso.
2. Si conferma quanto indicato negli atti di gara



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Chiarimento n. 4

Domanda: All'art. 3 del capitolato tecnico è richiamata come requisito minimo la norma EN 455-1:2000. Tale edizione è stata ritirata e sostituita dalla EN 455-1:2020. Si chiede conferma che trattasi dunque di refuso e che la corretta edizione sia la EN 455-1:2020.

Risposta: Si conferma quanto riportato negli atti di gara. Si precisa che la norma EN 455-1:2000 "Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove" richiamata nel capitolato fa riferimento alla norma armonizzata pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, pertanto il riferimento alla norma richiamata nel capitolato è corretto.

Chiarimento n. 5

Domanda: All'art. 3 del capitolato tecnico è richiamata come requisito minimo la norma EN 455-2:2009+A2:2013. Tale edizione è stata ritirata e sostituita dalla EN 455-2:2015. Si chiede conferma che trattasi dunque di refuso e che la corretta edizione sia la EN 455-2:2015.

Risposta: Si conferma quanto riportato negli atti di gara. Si precisa che la norma EN 455-2:2009+A2:2013 "Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche" richiamata nel capitolato fa riferimento alla norma armonizzata pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, pertanto il riferimento alla norma richiamata nel capitolato è corretto

Chiarimento n. 6

Domanda: All'art. 3 del capitolato tecnico è richiamata come requisito minimo la norma EN 455-3:2006. Tale edizione è stata ritirata e sostituita dalla EN 455-3:2015. Si chiede conferma che trattasi dunque di refuso e che la corretta edizione sia la EN 455-3:2015.

Risposta: Si conferma quanto riportato negli atti di gara. Si precisa che la norma EN 455-3:2006 "Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica" richiamata nel capitolato fa riferimento alla norma armonizzata pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, pertanto il riferimento alla norma richiamata nel capitolato è corretto

Chiarimento n. 7

Domanda: Siamo a chiedere conferma in merito alla campionatura da presentare ovvero: Guanti chirurgici: due box dalla taglia 6 alla taglia 9 (mezze misure comprese); guanti da esame non sterili: due box per le taglie S-M-L.

Risposta: Si rinvia al chiarimento n. 2.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Chiarimento n. 8

Domanda:

1. **Lotto 8:** Trattandosi di guanti per secondamento parto e richiesti in misura S/M/L, la richiesta di certificazione come guanto chirurgico è probabilmente un refuso. Si chiede di poter accettare dispositivi medici di classe Is con forma ambidestra intercambiabile, testati in conformità alle norme tecniche dei DPI
2. **Lotto 9:** Si chiede di confermare se la Vostra richiesta è di un guanto (un pezzo) per singola busta. Al fine di permettere la più ampia partecipazione ed evitare che il lotto vada deserto, si chiede di accettare dispositivi medici di classe Is testati in conformità alle norme tecniche dei DPI
3. **Lotto 13:** Si chiede di confermare se la Vostra richiesta è di un guanto (un pezzo) per singola busta. Al fine di permettere la più ampia partecipazione ed evitare che il lotto vada deserto, si chiede di accettare dispositivi medici di classe Is testati in conformità alle norme tecniche dei DPI;
4. **Lotto 15:** Considerando la destinazione del prodotto e per evitare che il lotto vada deserto, si chiede di accettare dispositivi medici di classe Is.
5. **Lotto 17:** Si chiede di confermare se la Vostra richiesta è di un guanto (un pezzo) per confezione. Al fine di permettere la più ampia partecipazione ed evitare che il lotto vada deserto, si chiede di accettare dispositivi medici di classe Is testati in conformità alle norme tecniche dei DPI.
6. **Lotto 21 e 22:** In relazione ai test di resistenza alla permeazione di farmaci chemioterapici, non essendo inclusi nella lista delle sostanze da testare per l'ottenimento della marcatura CE come DPI (prospetto nr.02 della norma EN374-1) e considerato che queste sostanze hanno un costo molto elevato, chiediamo di poter accettare rapporti di prova già eseguiti in accordo alle precedenti norme EN374-3.
7. **Lotto nr.21 e 22:** Lo spessore richiesto 0,35-0,5mm costituisce un probabile refuso, perché riferibile ad un guanto in lattice non in materiale sintetico che risulterebbe eccessivamente spesso con scarsa sensibilità. Si chiede di confermare che trattasi di refuso.
8. **Lotto nr.21 e 22:** Visto la destinazione d'uso si chiede di accettare anche guanti con mano anatomica ed ambidestra.

Risposta: Si chiarisce quanto segue

1. **Lotto 8:** Si conferma quanto indicato negli atti di gara.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

2. **Lotto 9:** Si conferma quanto indicato negli atti di gara, specificando che il singolo pezzo (guanto sterile) va confezionato per singola busta.
3. **Lotto 13:** Si conferma quanto indicato negli atti di gara, specificando che il singolo pezzo (guanto sterile) va confezionato per singola busta.
4. **Lotto 15:** Si conferma quanto indicato negli atti di gara.
5. **Lotto 17:** Si conferma quanto indicato negli atti di gara, specificando che il singolo pezzo (guanto sterile) va confezionato per singola busta.
6. **Lotto 21 e 22:** Si conferma quanto indicato negli atti di gara.
7. **Lotto nr.21 e 22:** Si conferma quanto indicato negli atti di gara.
8. **Lotto nr.21 e 22:** In riferimento a tali lotti è possibile presentare anche guanti con mano anatomica ed ambidestra.

Chiarimento n: 9

Domanda:

1. In considerazione del fatto che nella piattaforma di gara sono previsti due ambienti distinti e obbligatori con la quale vengono richiesti la cauzione provvisoria comprensiva dell'impegno a costituire cauzione definitiva e una autodichiarazione sottoscritta digitalmente, resa ai sensi degli artt.46 e 76 del D.P.R. n. 445/2000, con la quale il sottoscrittore della cauzione dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante, oppure, in alternativa, un'autentica notarile sotto forma di documento informatico, sottoscritta con firma digitale ai sensi del su richiamato Decreto (si rimanda al paragrafo 15 per la descrizione), si chiede cortesemente di confermare che qualora le due richieste siano contenute in un unico documento, lo stesso vada presentato due volte.
2. Si chiede di confermare che l'assolvimento dell'imposta di bollo possa essere assolta anche tramite F24.
3. In virtù del fatto che nell'ambiente di gara viene richiesta, per ciascuna certificazione di qualità presentata, una dichiarazione di autenticità, si chiede cortese conferma che con tale richiesta si intenda una autodichiarazione di conformità all'originale rilasciata dall'Operatore economico partecipante e che, pertanto, non sia richiesta autenticazione notarile

Risposta: A seguire,

1. Si conferma
2. Si conferma quanto previsto nella documentazione di gara.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

3. Si conferma

Chiarimento n- 10

Domanda:

1. Allegato 1 – Capitolato tecnico par. 4.1 guanti chirurgici - Guanti monouso sterili per uso chirurgico (da lotto n. 1 a lotto n. 8) con riferimento al requisito “livello di conformità per l'assenza di fori con un valore almeno $AQL \leq 1,5$ secondo la norma EN 455-1”, desideriamo segnalare che l'ultimo aggiornamento della EN 455-1, pubblicato nel 2020, ha abbassato il limite per l'AQL per assenza di fori a 0,65. Chiediamo pertanto se l'indicazione 1,5 sia da intendersi un refuso.
2. Allegato 11 – Criteri di valutazione lotti. Lotti 1-8: Con riferimento al criterio di valutazione “Gamma di taglie disponibili”, considerando che le taglie normalmente presenti sul mercato sono dalla 6 alla 9, rileviamo la fondata impossibilità che un operatore economico possa offrire entrambe le taglie 5 ½ e 10. Chiediamo pertanto di rivalutare la scala di attribuzione dei punteggi, riservando 4 punti agli operatori in grado di offrire almeno una delle taglie aggiuntive indicate.
3. Allegato 11 – Criteri di valutazione lotti. Lotti 1-8: con riferimento al criterio di valutazione “Livello di protezione alla Permeazione dei prodotti chimici liquidi in condizioni di contatto continuo”, allo scopo di attribuire un punteggio proporzionalmente crescente ai tre livelli di protezione previsti dallo standard EN 374-1, chiediamo di valutare di attribuire 2 punti al grado C
4. Allegato 9 – Tabella Elenco Lotti. Considerando che il lotto 4 è suddiviso in due sublotti (guanto e sottoguanto in lattice per indicazione della foratura), in considerazione del fatto che i quantitativi indicati sono equivalenti per i due sublotti chiediamo di poter offrire, in luogo di due codici per le due posizioni (4a e 4b), un unico codice prodotto, che include guanto e sottoguanto confezionati in una unica busta sterile. In caso affermativo chiediamo di poter considerare la somma delle due basi d'asta dei sublotti ($0.40+0.60= 1$ euro) quale base d'asta del codice offerto. Desideriamo segnalare che tale tipo di confezionamento può garantire una gestione più efficiente della fornitura, poiché permette la gestione amministrativa di un codice in luogo di due codici, riducendo della metà anche il numero delle confezioni (buste sterili) da smaltire.
5. In considerazione
 - dell'attuale situazione sanitaria, che ha tuttora un evidente impatto in termini di difficoltà di approvvigionamento delle materie prime nonché di aumento dei tempi medi di trasporto



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- del fatto che nell'ultimo mese sono state pubblicate molte procedure di gara a livello regionale e che per tutte queste procedure è richiesta la presentazione di campionatura chiediamo di ridurre il quantitativo di campionatura richiesta, portandolo ad un dispenser per taglia, oppure a 1 o 2 dispenser per una selezione di almeno 4 taglie a scelta dell'azienda offerente. In alternativa, chiediamo di poter presentare la campionatura prevista anche in un momento successivo alla scadenza per la presentazione delle offerte e comunque in tempo utile per permettere alla commissione giudicatrice tutte le valutazioni necessarie.

Risposta: Si chiarisce quanto segue

1. Si conferma quanto indicato negli atti di gara.
2. Si conferma quanto indicato negli atti di gara.
3. Si conferma quanto indicato negli atti di gara.
4. Come specificato nel Capitolato tecnico in riferimento al lotto 4 è possibile presentare il guanto e sottoguento sia in confezioni singole oppure doppie, ovvero è possibile presentare un unico codice prodotto, che include guanto e sottoguento confezionati in una unica busta sterile. In riferimento all'offerta economica, è necessario rispettare quanto indicato nell'offerta economica, articolando i prezzi unitari.
5. Si rinvia al chiarimento n. 2.