

**Dipartimento Approvvigionamenti ed Affari economico finanziari**  
**Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario**  
**Ufficio Gare europee (servizi e forniture)**

Responsabile: dott. Massimiliano Possamai

Referente: dott.ssa Emmarosa Girardi

viale Verona n. 190/8 – 38123 Trento

tel. 0461- 906311

pec: spgas-apss@pec.apss.tn.it

Cod. 18.2.1.35-2020

*Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20)*

**Oggetto:** *Procedura aperta, suddivisa in 15 lotti, per l'affidamento della fornitura, in forma di accordo quadro, di dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici per Covid-19 occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, alla Provincia Autonoma di Trento e all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige. Gara indetta in nome e per conto di APAC quale soggetto aggregatore. Gara telematica n.: 97276 – CIG prevalente: 8585662869*

## NOTA DI CHIARIMENTON.8

A seguito delle richieste di chiarimento formulate dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

### Quesito 1

relativamente ai requisiti di capacità tecnica e professionale, si richiede se ai fini della comprova siano ritenuti validi anche i contratti stipulati con la P.A. nell'anno precedente, quindi nell'ultimo triennio, pur se le consegne del materiale non sono ancora ultimate in quanto dilazionate nel tempo, come da contratto con la S.A.. Si richiede inoltre se, al fine di soddisfare efficacemente i suddetti requisiti minimi, sia possibile considerare parimenti il 20% dei quantitativi biennali di ciascun lotto in alternativa al 20% degli importi biennali come indicato nel Disciplinare di Gara. Tale richiesta si rende opportuna, in quanto a titolo esemplificativo per il lotto 7, il requisito minimo di fatturato pari a Euro 240.000 sarebbe facilmente raggiungibile da un possibile piccolo O.E. che avrebbe effettuato forniture all'inizio dello stato emergenziale a prezzi anche fino a Euro 2,00 cad., per quantitativi dunque di soli 120.000 pz., di gran lunga inferiore al quantitativo indicato nella fornitura biennale del lotto. Ben diverso e ampiamente più probante, sarebbe il 20% della quantità, pari a 1.200.000 pz., per cui un O.E. verrebbe valutato con una maggior "capacità" di effettuare e sostenere più adeguatamente le forniture dei prodotti oggetto di gara. A tal proposito, si conferma dunque la possibilità di considerare per le forniture analoghe la percentuale minima del 20% riferita alternativamente anche ai quantitativi biennali di ciascun lotto?

### Risposta

Ai fini della comprova del requisito di capacità tecnica e professionale sono ritenuti validi anche i contratti stipulati con i soggetti indicati al punto 7.3 del Disciplinare di gara nell'anno precedente a quello di pubblicazione del bando.



ISO 45001:2018

Resta fermo che la documentazione da produrre deve considerare le forniture identiche già eseguite ed accettate dal committente entro la data di pubblicazione del bando.

Si conferma altresì che, ai fini della verifica del possesso del requisito di capacità tecnica e professionale, è richiesto agli operatori economici l'« Esecuzione regolare nel triennio precedente la pubblicazione del bando di forniture identiche a quelle oggetto del lotto per cui l'Impresa presenta offerta, effettuate a favore di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie pubbliche e/o private, per un importo complessivo corrispondente ad almeno il 20% dell'importo a base d'asta (importo biennale del lotto di partecipazione), al netto di IVA.>»: la percentuale pari al 20% deve quindi essere calcolata sull'importo a base d'asta di ciascun lotto e non sul valore del relativo fabbisogno biennale.

\*\*\*

### **Quesito 2**

Ai fini dell'accertamento dei requisiti di capacità tecnica professionale, per il bando di gara in oggetto, chiediamo se è obbligatorio in fase di presentazione documenti (accordo quadro) allegare quelli comprovanti tale requisito, come ad esempio i certificati di esecuzione rilasciati dagli enti pubblici. Segnaliamo che i clienti privati, non rilasciano certificazioni, possono andar bene copia delle nostre fatture emesse ? In alternativa possiamo semplicemente presentare una dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000, elencando le forniture eseguite ad enti pubblici e/o privati ?

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito n.1 della nota di chiarimento n.4, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.18/01/2021.0009527.

\*\*\*

### **Quesito 3**

È possibile presentare l'offerta per un prodotto non montato ? si tratta di una visiera, e le istruzioni per il montaggio sono all'interno di ogni confezione. L'operazione richiede 2/3 minuti all'operatore e consente una conservazione migliore ed un costo di imballaggio e trasporto nettamente inferiore.

### **Risposta**

Se il prodotto possiede le caratteristiche richieste, può essere offerto anche non montato, purché con chiare istruzioni di montaggio (in italiano).

\*\*\*

### **Quesito 4**

è prevista una campionatura ?

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito n.3 della nota di chiarimento n.6, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.19/01/2021.0010768.

\*\*\*

### **Quesito 5**

per i requisiti economici: la nostra azienda ha trasformato parte del suo sistema produttivo lo scorso anno ad avvio emergenza ; abbiamo realizzato diverse forniture similari a quelle in oggetto , ma il totale fatturato non raggiunge il 20 % richiesto nel disciplinare . possiamo presentare l'offerta ?

### **Risposta**

Si conferma quanto previsto al punto 7 del Disciplinare di gara, secondo cui "I concorrenti, **a pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti, in relazione a ciascun lotto. [...] Ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. b), del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare."

\*\*\*

### **Quesito 6**

In merito alla Procedura in Oggetto - Lotti 5 e 6 - si chiede gentilmente di poter prevedere anche la conformità alla UNI EN ISO 11135:2020 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici" e non soltanto alla UNI EN ISO 11137-1: 2020 "Sterilizzazione di prodotti sanitari – Radiazione"

### **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in Capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l'eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

\*\*\*

### **Quesito 7**

in merito alla Procedura in Oggetto - Lotti 5 e 6 - si chiede gentilmente di poter prevedere anche la conformità alla UNI EN ISO 11135:2020 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici" e non soltanto alla UNI EN ISO 11137- 1: 2020 "Sterilizzazione di prodotti sanitari - Radiazione".

La richiesta è motivata al fine di garantire una più ampia partecipazione in linea con il principio del favor participationis.

### **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in Capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l'eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

\*\*\*

### **Quesito 8**

Con riferimento al requisito richiesto al punto 7.3 “Requisiti di capacità tecnica e professionale” Si chiede di confermare che il termine “forniture identiche” è un refuso e che il requisito possa essere soddisfatto con l’esecuzione di “forniture analoghe”. Ci preme evidenziare infatti che, riservare la partecipazione all’appalto solo ad operatori che abbiano svolto forniture “identiche”, risulterebbe fortemente restrittivo anche in considerazione del fatto che La maggior parte degli OE del settore hanno solo di recente riconvertito o ampliato la propria attività a seguito dell’emergenza sanitaria legata al Covid-19. Tale limitazione inoltre, in considerazione delle quantità e degli importi di gara, sfavorirebbe l’accesso alla procedura delle micro e piccole medie imprese. Per tali motivi, fatto salvo il potere discrezionale in capo alle S.A. di fissare nella lex specialis i requisiti soggettivi specifici di partecipazione, con il rispetto della proporzionalità e ragionevolezza e nel limite della non estraneità rispetto all’oggetto della gara, considerando che i requisiti di partecipazione non devono risultare eccessivamente restrittivi, e non devono determinare una sostanziale limitazione della concorrenza; si chiede cortesemente, al fine di garantire la massima partecipazione alla gara secondo il principio del favor participationis, che per il raggiungimento del fatturato specifico possano essere considerate analoghe le forniture di filtri antibatterici per acqua, pre classificati come dispositivi di protezione collettiva, e/o quello relativo alla fornitura di apparecchiature per la filtrazione dell’aria, anche in considerazione del fatto che il requisito richiesto, essendo collegato ad importo minimo da soddisfare, è teso ad accertare la capacità economica/finanziaria per far fronte alla fornitura. A tal riguardo si vuole evidenziare che il Cons. Stato ha chiarito che un servizio è da considerarsi analogo a quello posto a base di gara «se rientrante nel medesimo settore imprenditoriale o professionale cui afferisce l’appalto in contestazione, cosicché possa ritenersi che grazie ad esso il concorrente abbia maturato la capacità di svolgere quest’ultimo» (Cons. Stato, Sez. V, sentenza 18 dicembre 2017 n. 5944)

### **Risposta**

Si conferma quanto indicato nel Disciplinare di gara.

I principali utilizzatori di questi prodotti sono le due aziende sanitarie del Trentino e dell’Alto Adige. Il requisito di esecuzione regolare di forniture identiche a favore di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie pubbliche e/o private è a garanzia di selezione di fornitori con strutture organizzative ed imprenditoriali stabili e con adeguata esperienza in grado di assicurare forniture costanti e tempestive al fine di non interrompere l’erogazione delle prestazioni sanitarie.

Si ricorda, altresì, che le motivazioni addotte dalla Stazione appaltante per la richiesta del requisito di accesso sono indicate nella Delibera a contrarre del Direttore Generale n. 638/2020 di data 30 dicembre 2020.

\*\*\*

### **Quesito 9**

relativamente al lotto 1 FFP2 e al possesso della caratteristica relativa alla “barretta nasale malleabile con meccanismo antiappannamento (es. spugnetta) per garantire l’utilizzo con occhiali da vista o specifici e visiere” , visto che l’antiappannamento è garantito dall’aderenza al naso, si chiede di considerare idonee anche maschere che non hanno specifico meccanismo (es. spugnetta) ma che hanno caratteristiche di adesione particolarmente adattabili che consentano l’utilizzo anche con occhiali da vista o specifiche visiere.

### **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in Capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l’eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall’art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

\*\*\*

#### **Quesito 10**

con riferimento alle misure delle mascherine indicate per i lotti 7 8 e 10 , al fine di non limitare la partecipazione di O.E ai sensi dell'art. 68 del Codice Appalti, si chiede di confermare che il requisito possa essere soddisfatto anche con tolleranza di piu o meno 0,5 cm cosi come previsto per il lotto 9 del medesimo appalto.

#### **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

Si fa presente che le misure indicate sono minime, pertanto sarà possibile proporre prodotti con dimensioni uguali o maggiori di quelle indicate.

\*\*\*

#### **Quesito 11**

per rispettare il requisito di "regolabilità al capo dell'operatore" è sufficiente che la visiera sia dotata di elastico regolabile oppure viene richiesto che la visiera si possa sollevare?

#### **Risposta**

E' sufficiente un sistema di regolazione al capo (elastico o altro) in modo da potersi adattare alla forma del capo dei diversi operatori. Non è richiesto sistema di sollevamento della visiera.

\*\*\*

#### **Quesito 12**

in riferimento al bando CIG 8585679671 LOTTO 4 richiesta per fabbisogno totale biennale di 157.200 visiere sono a chiedere : come devono essere suddivise le consegne di queste visiere ? mensilmente ? trimestralmente ? ..... Quante per consegna ??

#### **Risposta**

Gli ordinativi saranno di media mensili, salvo situazioni non programmabili che richiedano ordini e consegne urgenti ai fini della garanzia di continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

\*\*\*

#### **Quesito 13**

in riferimento al lotto 4 (visiere protettive) [...] Nelle caratteristiche tecniche richieste è indicato che le visiere devono essere "antigraffio", cosa che le nostre non sono, in quanto avendo il visore in acetato hanno una resistenza al graffio molto superiore al polycarbonato, materiale con cui sono fatte le lenti degli occhiali e quindi non viene fatto nessun trattamento antigraffio. Inoltre la lunghezza del visore è inferiore ai 22cm da voi richiesti, ma [...] la nostra visiera da sempre è conforme al punto 3 (protezione da gocce e spruzzi) della EN166, con certificato rilasciato da Ente Notificato e non è certificata in deroga. Si chiede pertanto la modifica delle due caratteristiche tecniche sopracitate o in alternativa la conferma che non saranno motivo d'esclusione, in quanto la nostra visiera di fatto risulta conforme a quanto richiesto.

## **Risposta**

la protezione antigraffio può essere ottenuta mediante apposito trattamento oppure essere insita nel materiale della visiera. La Ditta partecipante deve dichiarare, relativamente alla caratteristica "antigraffio" in quale delle due ipotesi si colloca il prodotto offerto. Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l'eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Si fa presente che le misure indicate sono minime, pertanto sarà possibile proporre prodotti con dimensioni uguali o maggiori di quelle indicate.

\*\*\*

## **Quesito 14**

siamo a porre i seguenti chiarimenti:

- 1) Art. 7.3 requisiti di capacità tecnica e professionale del Disciplinare di Gara Lett. b) esecuzione nell'ultimo triennio di forniture identiche come di seguito descritto. In relazione al requisito del fatturato specifico si richiede se sia sufficiente che il fatturato specifico richiesto (20% dell'importo base d'asta per il biennio) sia stato maturato anche in un solo anno del triennio precedente in considerazione compreso l'anno 2020.
- 2) Per tali i requisiti di capacità tecnica e professionale la documentazione a comprova degli stessi è da presentare in risposta alla gara o in caso di aggiudicazione?
- 3) Per il lotto 10 mascherina IIR antifog si richiede se e' possibile offrire il prodotto con classici auricolari e se sono accettate le dimensioni 17,5 cm x 9,5 cm
- 4) Non e' stato indicato nel disciplinare di gara l'obbligo di invio della campionatura, si richiede conferma che l'invio della campionatura non e' richiesta anche dopo l'eventuale aggiudicazione.

## **Risposta**

In riferimento alla domanda 1), si conferma che, non essendo previsto un valore minimo annuale, il possesso del requisito di capacità tecnica professionale è soddisfatto anche nel caso in cui l'esecuzione di forniture identiche secondo le modalità previste al punto 7.3 del Disciplinare di gara sia avvenuta in un periodo di tempo inferiore a tre anni.

In relazione alla domanda 2), si richiama la risposta al quesito n.1 della nota di chiarimento n.4, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.18/01/2021.0009527.

Per quanto riguarda la domanda 3), si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

Relativamente al punto 4), si richiama la risposta al quesito n.3 della nota di chiarimento n.6, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.19/01/2021.0010768.

\*\*\*

## **Quesito 15**

1. cosa si intende " per forniture identiche" ? i medesimi prodotti offerti ( esempio referenze di sole mascherine chirurgiche se si partecipa al lotto delle mascherine o referenze di soli camici se si offrono i camici ) oppure per forniture " identiche " possiamo intendere la fornitura di dispositivi medici IN TNT (complessiva di materiale monouso in tnt per sala operatoria camici , mascherine , teli , set etc .)

Trattandosi di forniture comprovabili a mezzo di attestazioni rilasciateci dagli enti utilizzatori, diventa difficile ,a nostro avviso e basandoci su esperienze pregresse, ottenere certificazioni specifiche e dettagliate per prodotto.

Sarebbe pertanto auspicabile poter comprovare l'eventuale capacità professionale mediante complessive FORNITURE DI MATERIALE MONOUSO PER SALA OPERATORIA IN TNT

2. Si chiede inoltre conferma se per ultimo triennio si intenda il triennio 2017-2018 e 2019

### **Risposta**

In riferimento alla domanda 1., si richiama la risposta al quesito 8 della presente nota di chiarimento.  
Per quanto riguarda la domanda 2., si conferma che per ultimo triennio si intende il triennio (anni e non esercizi) precedente la pubblicazione del bando, tenuto conto che l'invio dello stesso all'Ufficio Pubblicazioni dell'Unione Europea è avvenuto in data 08/01/2021.

\*\*\*

### **Quesito 16**

si chiede in caso di aggiudicazione, tempi di evasione ordine per ogni lotto. Gli ordini saranno a somministrazione o un unico ordine con l'intero fabbisogno annuale?

### **Risposta**

Gli ordinativi saranno di media mensili, salvo situazioni non programmabili che richiedano ordini e consegne urgenti ai fini della garanzia di continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

\*\*\*

### **Quesito 17**

Per il lotto 10 considerato "il requisito di esecuzione regolare nel triennio precedente la pubblicazione del bando di forniture identiche" si richiede se per il prodotto richiesto e' possibile dimostrare di aver fornito una mascherina IIR senza antifog, considerato, nello specifico, che il prodotto richiesto non e' stato abitualmente richiesto sul mercato.

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 8 della presente nota di chiarimento.

\*\*\*

### **Quesito 18**

si pongono i seguenti chiarimenti:QUESITI LOTTO 8 1. Al paragrafo 17.3) DOCUMENTAZIONE ULTERIORE del Disciplinare di Gara al fine di accertare l'idoneità tecnica e la conformità del prodotto offerto viene richiesta quale documentazione tecnica alla lettera d) certificazione CE come DPI / DM conformi ai Regolamenti (UE) o Direttive europee secondo quanto stabilito in capitolato tecnico, in corso di validità. Si chiede di confermare che per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medici di classe I, è ammessa quale documentazione CE (certificazione CE) la sola Dichiarazione di Conformità CE emessa dal Fabbricante, in quanto per tale classe non è richiesto l'intervento di un Organismo Notificato (ente certificatore) ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 93/42/CEE, al fine di valutare la conformità CE del dispositivo.

2. Al paragrafo 17.3) DOCUMENTAZIONE ULTERIORE del Disciplinare di Gara al fine di accertare l'idoneità tecnica e la conformità del prodotto offerto viene richiesta quale documentazione tecnica alla lettera e) certificazioni di conformità alle norme tecniche richieste in corso di validità. Si chiede di confermare che per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medici di classe I, sono ammessi i seguenti documenti quale documentazione CE (certificazione di conformità alle norme tecniche):- Dichiarazione di Conformità CE emessa dal Fabbricante comprensiva degli standard tecnici applicati, in quanto per tale classe non è richiesto l'intervento di un Organismo Notificato (ente certificatore) ai sensi dell'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE;- test report/rapporti di prova ai sensi delle norme tecniche applicate/applicabili, emessi da laboratori indipendenti, quale documentazione accompagnatoria.

### **Risposta**

Per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medici di classe I è ammessa, in luogo della certificazione CE, la documentazione attestante la conformità alla Direttiva 93/42/CE o al Regolamento (UE) 2017/745.

\*\*\*

### **Quesito 19**

LOTTO 4 : VISIERE

Si richiede per assicurare una maggior protezione all'operatore se la visiera deve avere nella parte superiore una chiusura/pad rimovibile.

### **Risposta**

Si confermano le caratteristiche tecniche minime indicate in Capitolato Tecnico.

\*\*\*

### **Quesito 20**

LOTTO 5 e 6 CAMICI

Al punto 11 della descrizione si riporta "I polsini devono essere senza cuciture e devono essere attaccati alle maniche con termosaldatura o con altra tecnica di saldatura". Si richiede se quanto sopra indicato come caratteristica sia corretta o trattasi di un refuso per l'impossibilità di saldare 2 materiali differenti.

### **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico. Si fa presente che con il termine "saldatura" è da intendersi che l'attaccatura del polsino alla manica deve garantire la perfetta impermeabilità.

Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l'eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

\*\*\*

### **Quesito 21**

si chiede di considerare come soddisfatto il requisito di capacità tecnica/professionale per le aziende che nell'ultimo triennio sono state fornitrici con buon esito dell'APSS Trento e/o del Comprensorio sanitario dell'Alto Adige per le medesime tipologie di articolo.

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 8 della presente nota di chiarimento.

\*\*\*

### **Quesito 22**

Inoltre, in relazione al lotto nr.10 considerando lo storico delle forniture c/o l'ASS Trento (maggior utilizzatore) chiediamo di poter offrire mascherine con elastici.



## **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

\*\*\*

### **Quesito 23**

con riferimento alla gara in oggetto, lotto n. 1, fornitura di DPI Facciale filtrante FFP2 si richiedono le seguenti precisazioni:

a) CAPITOLATO SPECIALE - PARTE AMMINISTRATIVA - 2.3 Fornitura e consegna. i termini richiesti di 15, 30 e 60 giorni ed i relativi quantitativi indicati da quando vengono computati. Quanti giorni intercorrono dalla proclamazione degli assegnatari dei lotti alla stipula dell'accordo di fornitura, e da questo all'emissione degli ordini. Il materiale che intendiamo proporre è prodotto in far east e quindi i tempi di produzione e trasporto non sono celerissimi. In buona sostanza per quale data i due enti richiedenti necessitano la prima consegna.

b) CAPITOLATO TECNICO: Necessitiamo dei chiarimenti in merito a: "barretta nasale malleabile con meccanismo anti appannamento (es. spugnetta) per garantire l'utilizzo con occhiali da vista o specifici o visiere". A questo proposito vi chiediamo delle immagini del prodotto e le specifiche tecniche dei materiali utilizzabili in quanto l'applicazione di spessori in prossimità del nasello in metallo modellabile potrebbe pregiudicare l'aderenza della maschera al viso ovvero lascerebbe delle fessure dalle quali l'utilizzatore potrebbe inalare dall'esterno senza beneficiare della filtrazione della maschera. Per ovviare al problema dell'appannamento di solito è sufficiente indossare correttamente la maschera modellando la parte del nasello con l'inserito in metallo in modo che aderisca perfettamente al setto nasale per poi appoggiare sopra la maschera gli occhiali. In questo modo le espirazioni non risalgono dalla maschera appannando gli occhiali. Attendiamo pertanto immagini del prodotto e specifiche tecniche per poter definire al meglio le caratteristiche del prodotto richiesto.

## **Risposta**

Risposta alla domanda a): vengono computati dalla data dell'ordine. Si fa presente che trattasi di Accordo Quadro biennale senza minimo di acquisto, pertanto rimane nella discrezionalità delle Stazioni Appaltanti l'emissione o meno degli ordini d'acquisto ed i relativi quantitativi.

Risposta alla domanda b): si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico. Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l'eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

\*\*\*

### **Quesito 24**

[...] A tal riguardo, non si comprende la specifica richiesta di presentare forniture effettuate necessariamente a favore di "strutture sanitarie e/o socio-sanitarie pubbliche e/o private" escludendo, di fatto, molti altri committenti dal novero dei possibili clienti.

In altri termini, ciò che così facendo viene ad assumere rilevanza è l'elemento soggettivo relativo alla qualifica dei committenti a discapito del dato oggettivo della pluralità e soprattutto della "consistenza" dei contratti relativi a forniture identiche svolte.

A fronte di ciò, si chiede di ampliare il novero dei destinatari delle forniture a soggetti pubblici e/o privati, indipendentemente dal settore di destinazione, fermo restando che l'Azienda esecutrice delle forniture è un'azienda operante nel settore dei dispositivi medici da più di 10 anni. In caso contrario, si chiede di motivare in maniera puntuale ed esaustiva la ratio sottesa a questa prescrizione specifica.

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 8 della presente nota di chiarimento.

\*\*\*

### **Quesito 25**

Con la presente, al fine di valutare il prodotto migliore da offrire, siamo a richiedere nello specifico le norme cui devono rispondere gli articoli di ciascun lotto, sia quelli di protezione individuale che quelli classificati dispositivi medici.

### **Risposta**

Si confermano i requisiti minimi indicati in Capitolato Tecnico.

\*\*\*

### **Quesito 26**

LOTTI 5-6: viene richiesta conformità alla norma UNI EN ISO 11137-1:2020, relativa alla sterilizzazione a gamma. Si richiede se possono essere offerti camici per sala operatoria sterilizzati ad ossido di etilene.

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 6 della presente nota di chiarimento.

\*\*\*

### **Quesito 27**

In riferimento alla procedura di cui in oggetto relativamente all'art.7.3 capacità tecnica e professionale, chiediamo di specificare quanto segue:

1) per ciascun lotto per cui l'Impresa partecipa possono essere indicate forniture di qualsiasi tipo di DPI e non identiche a quello oggetto del lotto?

2) la ns. azienda ha iniziato la fornitura di DPI dall'inizio della pandemia e quindi da marzo 2020, possono essere considerate valide le forniture da tale periodo?

3) possono essere considerate anche le forniture effettuate a clienti privati?

### **Risposta**

Risposta alla domanda 1): Il requisito di capacità tecnica professionale è soddisfatto qualora il concorrente abbia eseguito regolarmente nell'ultimo triennio forniture identiche a quelle oggetto del singolo lotto al quale partecipa.

Risposta alla domanda 2): si richiama la risposta al quesito n.1 della nota di chiarimento n.2, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.15/01/2021.0008700.

Risposta alla domanda 3): si richiama la risposta al quesito n.2 della nota di chiarimento n.3, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.18/01/2021.0009238.

\*\*\*

### **Quesito 28**

1) In considerazione della particolare complessità della gara, si chiede cortesemente una congrua proroga del termine di scadenza di presentazione delle offerte.

2) Con riferimento al requisito di capacità tecnica e professionale (Esecuzione regolare nel triennio precedente la pubblicazione del bando di forniture IDENTICHE a quelle oggetto del lotto per cui l'Impresa presenta offerta) si fa notare alla S.V. che quanto richiesto è fortemente limitativo del principio di massima partecipazione. Agli operatori economici che possiedono un considerevole fatturato nel settore oggetto di gara, non possedendo il fatturato richiesto per la fornitura IDENTICA a quella del lotto interessato, è preclusa in ogni modo la partecipazione.

### **Risposta**

Risposta alla domanda 1): Richiesta di proroga non accettata/accettabile, visto il carattere di urgenza della fornitura.

Risposta alla domanda 2): si richiama la risposta al quesito n.2 della nota di chiarimento n.1, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.15/01/2021.0008280. Si ricorda, altresì, che le motivazioni addotte dalla Stazione appaltante per la richiesta del requisito di accesso sono indicate nella Delibera a contrarre del Direttore Generale n. 638/2020 di data 30 dicembre 2020.

\*\*\*

### **Quesito 29**

a) il calcolo del 20% della base d'asta viene calcolato per tutti i lotti che si intende partecipare oppure per ogni singolo lotto?

b) se il concorrente deve coprire con il suo fatturato il 20% dell'importo a base d'asta totale oppure deve coprire il 20% dell'importo dei singoli lotti a cui intende partecipare.

### **Risposta**

Risposta alla domanda a): al fine di soddisfare il requisito di capacità tecnica professionale di cui al punto 7.3 del Disciplinare di gara, il calcolo del "20% dell'importo a base d'asta (importo biennale del lotto di partecipazione)" deve essere effettuato distintamente per ciascun lotto per il quale il concorrente intende presentare offerta: la percentuale deve essere calcolata quindi sull'importo a base d'asta del singolo lotto.

Risposta alla domanda b): il concorrente deve dimostrare di aver eseguito forniture identiche a quelle oggetto del singolo lotto per il quale intende presentare offerta, nel rispetto di quanto previsto al punto 7.3 del Disciplinare di gara.

\*\*\*

### **Quesito 30**

in considerazione della complessità della gara è possibile avere una proroga della scadenza.

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 28 della presente nota di chiarimento.

\*\*\*

### **Quesito 31**

Nei requisiti di capacità tecnico-professionale viene richiesto il 20% dell'importo a base d'asta per ogni singolo lotto. Tale % può essere calcolata sulla q.tà unitaria del singolo lotto, e non sul prezzo a base d'asta della gara?

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 1 della presente nota di chiarimento.

Distinti saluti

Trento, 20/01/2021

Il Responsabile del procedimento ai sensi della l.p. 23/92: dott.ssa Emmarosa Girardi

Il Responsabile dell'Ufficio Gare europee (servizi e forniture): dott. Massimiliano Possamai

**IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO**

**PROCEDURE DI GARA IN AMBITO SANITARIO**

**dott.ssa Sonia Pinamonti**

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).

**Dipartimento Approvvigionamenti ed Affari economico finanziari**  
**Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario**  
**Ufficio Gare europee (servizi e forniture)**

Responsabile: dott. Massimiliano Possamai

Referente: dott.ssa Emmarosa Girardi

viale Verona n. 190/8 – 38123 Trento

tel. 0461- 906311

pec: [spgas-apss@pec.apss.tn.it](mailto:spgas-apss@pec.apss.tn.it)

Cod. 18.2.1.35-2020

*Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20)*

**Oggetto:** *Procedura aperta, suddivisa in 15 lotti, per l'affidamento della fornitura, in forma di accordo quadro, di dispositivi di protezione individuale e dispositivi medici per Covid-19 occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, alla Provincia Autonoma di Trento e all'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige. Gara indetta in nome e per conto di APAC quale soggetto aggregatore. Gara telematica n.: 97276 – CIG prevalente: 8585662869*

## NOTA DI CHIARIMENTON.8

A seguito delle richieste di chiarimento formulate dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

### Quesito 1

relativamente ai requisiti di capacità tecnica e professionale, si richiede se ai fini della comprova siano ritenuti validi anche i contratti stipulati con la P.A. nell'anno precedente, quindi nell'ultimo triennio, pur se le consegne del materiale non sono ancora ultimate in quanto dilazionate nel tempo, come da contratto con la S.A.. Si richiede inoltre se, al fine di soddisfare efficacemente i suddetti requisiti minimi, sia possibile considerare parimenti il 20% dei quantitativi biennali di ciascun lotto in alternativa al 20% degli importi biennali come indicato nel Disciplinare di Gara. Tale richiesta si rende opportuna, in quanto a titolo esemplificativo per il lotto 7, il requisito minimo di fatturato pari a Euro 240.000 sarebbe facilmente raggiungibile da un possibile piccolo O.E. che avrebbe effettuato forniture all'inizio dello stato emergenziale a prezzi anche fino a Euro 2,00 cad., per quantitativi dunque di soli 120.000 pz., di gran lunga inferiore al quantitativo indicato nella fornitura biennale del lotto. Ben diverso e ampiamente più probante, sarebbe il 20% della quantità, pari a 1.200.000 pz., per cui un O.E. verrebbe valutato con una maggior "capacità" di effettuare e sostenere più adeguatamente le forniture dei prodotti oggetto di gara. A tal proposito, si conferma dunque la possibilità di considerare per le forniture analoghe la percentuale minima del 20% riferita alternativamente anche ai quantitativi biennali di ciascun lotto?

### Risposta

Ai fini della comprova del requisito di capacità tecnica e professionale sono ritenuti validi anche i contratti stipulati con i soggetti indicati al punto 7.3 del Disciplinare di gara nell'anno precedente a quello di pubblicazione del bando.



ISO 45001:2018

Resta fermo che la documentazione da produrre deve considerare le forniture identiche già eseguite ed accettate dal committente entro la data di pubblicazione del bando.

Si conferma altresì che, ai fini della verifica del possesso del requisito di capacità tecnica e professionale, è richiesto agli operatori economici l'« Esecuzione regolare nel triennio precedente la pubblicazione del bando di forniture identiche a quelle oggetto del lotto per cui l'Impresa presenta offerta, effettuate a favore di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie pubbliche e/o private, per un importo complessivo corrispondente ad almeno il 20% dell'importo a base d'asta (importo biennale del lotto di partecipazione), al netto di IVA.>»: la percentuale pari al 20% deve quindi essere calcolata sull'importo a base d'asta di ciascun lotto e non sul valore del relativo fabbisogno biennale.

\*\*\*

### **Quesito 2**

Ai fini dell'accertamento dei requisiti di capacità tecnica professionale, per il bando di gara in oggetto, chiediamo se è obbligatorio in fase di presentazione documenti (accordo quadro) allegare quelli comprovanti tale requisito, come ad esempio i certificati di esecuzione rilasciati dagli enti pubblici. Segnaliamo che i clienti privati, non rilasciano certificazioni, possono andar bene copia delle nostre fatture emesse ? In alternativa possiamo semplicemente presentare una dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000, elencando le forniture eseguite ad enti pubblici e/o privati ?

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito n.1 della nota di chiarimento n.4, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.18/01/2021.0009527.

\*\*\*

### **Quesito 3**

È possibile presentare l'offerta per un prodotto non montato ? si tratta di una visiera, e le istruzioni per il montaggio sono all'interno di ogni confezione. L'operazione richiede 2/3 minuti all'operatore e consente una conservazione migliore ed un costo di imballaggio e trasporto nettamente inferiore.

### **Risposta**

Se il prodotto possiede le caratteristiche richieste, può essere offerto anche non montato, purché con chiare istruzioni di montaggio (in italiano).

\*\*\*

### **Quesito 4**

è prevista una campionatura ?

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito n.3 della nota di chiarimento n.6, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.19/01/2021.0010768.

\*\*\*

### **Quesito 5**

per i requisiti economici: la nostra azienda ha trasformato parte del suo sistema produttivo lo scorso anno ad avvio emergenza ; abbiamo realizzato diverse forniture similari a quelle in oggetto , ma il totale fatturato non raggiunge il 20 % richiesto nel disciplinare . possiamo presentare l'offerta ?

### **Risposta**

Si conferma quanto previsto al punto 7 del Disciplinare di gara, secondo cui "I concorrenti, **a pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti, in relazione a ciascun lotto. [...] Ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. b), del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare."

\*\*\*

### **Quesito 6**

In merito alla Procedura in Oggetto - Lotti 5 e 6 - si chiede gentilmente di poter prevedere anche la conformità alla UNI EN ISO 11135:2020 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici" e non soltanto alla UNI EN ISO 11137-1: 2020 "Sterilizzazione di prodotti sanitari – Radiazione"

### **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in Capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l'eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

\*\*\*

### **Quesito 7**

in merito alla Procedura in Oggetto - Lotti 5 e 6 - si chiede gentilmente di poter prevedere anche la conformità alla UNI EN ISO 11135:2020 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici" e non soltanto alla UNI EN ISO 11137- 1: 2020 "Sterilizzazione di prodotti sanitari - Radiazione".

La richiesta è motivata al fine di garantire una più ampia partecipazione in linea con il principio del favor participationis.

### **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in Capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l'eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

\*\*\*

### **Quesito 8**

Con riferimento al requisito richiesto al punto 7.3 “Requisiti di capacità tecnica e professionale” Si chiede di confermare che il termine “forniture identiche” è un refuso e che il requisito possa essere soddisfatto con l’esecuzione di “forniture analoghe”. Ci preme evidenziare infatti che, riservare la partecipazione all’appalto solo ad operatori che abbiano svolto forniture “identiche”, risulterebbe fortemente restrittivo anche in considerazione del fatto che La maggior parte degli OE del settore hanno solo di recente riconvertito o ampliato la propria attività a seguito dell’emergenza sanitaria legata al Covid-19. Tale limitazione inoltre, in considerazione delle quantità e degli importi di gara, sfavorirebbe l’accesso alla procedura delle micro e piccole medie imprese. Per tali motivi, fatto salvo il potere discrezionale in capo alle S.A. di fissare nella lex specialis i requisiti soggettivi specifici di partecipazione, con il rispetto della proporzionalità e ragionevolezza e nel limite della non estraneità rispetto all’oggetto della gara, considerando che i requisiti di partecipazione non devono risultare eccessivamente restrittivi, e non devono determinare una sostanziale limitazione della concorrenza; si chiede cortesemente, al fine di garantire la massima partecipazione alla gara secondo il principio del favor participationis, che per il raggiungimento del fatturato specifico possano essere considerate analoghe le forniture di filtri antibatterici per acqua, pre classificati come dispositivi di protezione collettiva, e/o quello relativo alla fornitura di apparecchiature per la filtrazione dell’aria, anche in considerazione del fatto che il requisito richiesto, essendo collegato ad importo minimo da soddisfare, è teso ad accertare la capacità economica/finanziaria per far fronte alla fornitura. A tal riguardo si vuole evidenziare che il Cons. Stato ha chiarito che un servizio è da considerarsi analogo a quello posto a base di gara «se rientrante nel medesimo settore imprenditoriale o professionale cui afferisce l’appalto in contestazione, cosicché possa ritenersi che grazie ad esso il concorrente abbia maturato la capacità di svolgere quest’ultimo» (Cons. Stato, Sez. V, sentenza 18 dicembre 2017 n. 5944)

### **Risposta**

Si conferma quanto indicato nel Disciplinare di gara.

I principali utilizzatori di questi prodotti sono le due aziende sanitarie del Trentino e dell’Alto Adige. Il requisito di esecuzione regolare di forniture identiche a favore di strutture sanitarie e/o socio-sanitarie pubbliche e/o private è a garanzia di selezione di fornitori con strutture organizzative ed imprenditoriali stabili e con adeguata esperienza in grado di assicurare forniture costanti e tempestive al fine di non interrompere l’erogazione delle prestazioni sanitarie.

Si ricorda, altresì, che le motivazioni addotte dalla Stazione appaltante per la richiesta del requisito di accesso sono indicate nella Delibera a contrarre del Direttore Generale n. 638/2020 di data 30 dicembre 2020.

\*\*\*

### **Quesito 9**

relativamente al lotto 1 FFP2 e al possesso della caratteristica relativa alla “barretta nasale malleabile con meccanismo antiappannamento (es. spugnetta) per garantire l’utilizzo con occhiali da vista o specifici e visiere” , visto che l’antiappannamento è garantito dall’aderenza al naso, si chiede di considerare idonee anche maschere che non hanno specifico meccanismo (es. spugnetta) ma che hanno caratteristiche di adesione particolarmente adattabili che consentano l’utilizzo anche con occhiali da vista o specifiche visiere.

### **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in Capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l’eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall’art. 68 del D. Lgs. 50/2016.



\*\*\*

#### **Quesito 10**

con riferimento alle misure delle mascherine indicate per i lotti 7 8 e 10 , al fine di non limitare la partecipazione di O.E ai sensi dell'art. 68 del Codice Appalti, si chiede di confermare che il requisito possa essere soddisfatto anche con tolleranza di piu o meno 0,5 cm cosi come previsto per il lotto 9 del medesimo appalto.

#### **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

Si fa presente che le misure indicate sono minime, pertanto sarà possibile proporre prodotti con dimensioni uguali o maggiori di quelle indicate.

\*\*\*

#### **Quesito 11**

per rispettare il requisito di "regolabilità al capo dell'operatore" è sufficiente che la visiera sia dotata di elastico regolabile oppure viene richiesto che la visiera si possa sollevare?

#### **Risposta**

E' sufficiente un sistema di regolazione al capo (elastico o altro) in modo da potersi adattare alla forma del capo dei diversi operatori. Non è richiesto sistema di sollevamento della visiera.

\*\*\*

#### **Quesito 12**

in riferimento al bando CIG 8585679671 LOTTO 4 richiesta per fabbisogno totale biennale di 157.200 visiere sono a chiedere : come devono essere suddivise le consegne di queste visiere ? mensilmente ? trimestralmente ? ..... Quante per consegna ??

#### **Risposta**

Gli ordinativi saranno di media mensili, salvo situazioni non programmabili che richiedano ordini e consegne urgenti ai fini della garanzia di continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

\*\*\*

#### **Quesito 13**

in riferimento al lotto 4 (visiere protettive) [...] Nelle caratteristiche tecniche richieste è indicato che le visiere devono essere "antigraffio", cosa che le nostre non sono, in quanto avendo il visore in acetato hanno una resistenza al graffio molto superiore al policarbonato, materiale con cui sono fatte le lenti degli occhiali e quindi non viene fatto nessun trattamento antigraffio. Inoltre la lunghezza del visore è inferiore ai 22cm da voi richiesti, ma [...] la nostra visiera da sempre è conforme al punto 3 (protezione da gocce e spruzzi) della EN166, con certificato rilasciato da Ente Notificato e non è certificata in deroga. Si chiede pertanto la modifica delle due caratteristiche tecniche sopracitate o in alternativa la conferma che non saranno motivo d'esclusione, in quanto la nostra visiera di fatto risulta conforme a quanto richiesto.

## **Risposta**

la protezione antigraffio può essere ottenuta mediante apposito trattamento oppure essere insita nel materiale della visiera. La Ditta partecipante deve dichiarare, relativamente alla caratteristica "antigraffio" in quale delle due ipotesi si colloca il prodotto offerto. Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l'eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Si fa presente che le misure indicate sono minime, pertanto sarà possibile proporre prodotti con dimensioni uguali o maggiori di quelle indicate.

\*\*\*

## **Quesito 14**

siamo a porre i seguenti chiarimenti:

- 1) Art. 7.3 requisiti di capacità tecnica e professionale del Disciplinare di Gara Lett. b) esecuzione nell'ultimo triennio di forniture identiche come di seguito descritto. In relazione al requisito del fatturato specifico si richiede se sia sufficiente che il fatturato specifico richiesto (20% dell'importo base d'asta per il biennio) sia stato maturato anche in un solo anno del triennio precedente in considerazione compreso l'anno 2020.
- 2) Per tali i requisiti di capacità tecnica e professionale la documentazione a comprova degli stessi è da presentare in risposta alla gara o in caso di aggiudicazione?
- 3) Per il lotto 10 mascherina IIR antifog si richiede se e' possibile offrire il prodotto con classici auricolari e se sono accettate le dimensioni 17,5 cm x 9,5 cm
- 4) Non e' stato indicato nel disciplinare di gara l'obbligo di invio della campionatura, si richiede conferma che l'invio della campionatura non e' richiesta anche dopo l'eventuale aggiudicazione.

## **Risposta**

In riferimento alla domanda 1), si conferma che, non essendo previsto un valore minimo annuale, il possesso del requisito di capacità tecnica professionale è soddisfatto anche nel caso in cui l'esecuzione di forniture identiche secondo le modalità previste al punto 7.3 del Disciplinare di gara sia avvenuta in un periodo di tempo inferiore a tre anni.

In relazione alla domanda 2), si richiama la risposta al quesito n.1 della nota di chiarimento n.4, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.18/01/2021.0009527.

Per quanto riguarda la domanda 3), si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

Relativamente al punto 4), si richiama la risposta al quesito n.3 della nota di chiarimento n.6, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.19/01/2021.0010768.

\*\*\*

## **Quesito 15**

1. cosa si intende " per forniture identiche" ? i medesimi prodotti offerti ( esempio referenze di sole mascherine chirurgiche se si partecipa al lotto delle mascherine o referenze di soli camici se si offrono i camici ) oppure per forniture " identiche " possiamo intendere la fornitura di dispositivi medici IN TNT (complessiva di materiale monouso in tnt per sala operatoria camici , mascherine , teli , set etc .)

Trattandosi di forniture comprovabili a mezzo di attestazioni rilasciateci dagli enti utilizzatori, diventa difficile , a nostro avviso e basandoci su esperienze pregresse, ottenere certificazioni specifiche e dettagliate per prodotto.

Sarebbe pertanto auspicabile poter comprovare l'eventuale capacità professionale mediante complessive FORNITURE DI MATERIALE MONOUSO PER SALA OPERATORIA IN TNT

2. Si chiede inoltre conferma se per ultimo triennio si intenda il triennio 2017-2018 e 2019

### **Risposta**

In riferimento alla domanda 1., si richiama la risposta al quesito 8 della presente nota di chiarimento.  
Per quanto riguarda la domanda 2., si conferma che per ultimo triennio si intende il triennio (anni e non esercizi) precedente la pubblicazione del bando, tenuto conto che l'invio dello stesso all'Ufficio Pubblicazioni dell'Unione Europea è avvenuto in data 08/01/2021.

\*\*\*

### **Quesito 16**

si chiede in caso di aggiudicazione, tempi di evasione ordine per ogni lotto. Gli ordini saranno a somministrazione o un unico ordine con l'intero fabbisogno annuale?

### **Risposta**

Gli ordinativi saranno di media mensili, salvo situazioni non programmabili che richiedano ordini e consegne urgenti ai fini della garanzia di continuità dell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

\*\*\*

### **Quesito 17**

Per il lotto 10 considerato "il requisito di esecuzione regolare nel triennio precedente la pubblicazione del bando di forniture identiche" si richiede se per il prodotto richiesto e' possibile dimostrare di aver fornito una mascherina IIR senza antifog, considerato, nello specifico, che il prodotto richiesto non e' stato abitualmente richiesto sul mercato.

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 8 della presente nota di chiarimento.

\*\*\*

### **Quesito 18**

si pongono i seguenti chiarimenti:QUESITI LOTTO 8 1. Al paragrafo 17.3) DOCUMENTAZIONE ULTERIORE del Disciplinare di Gara al fine di accertare l'idoneità tecnica e la conformità del prodotto offerto viene richiesta quale documentazione tecnica alla lettera d) certificazione CE come DPI / DM conformi ai Regolamenti (UE) o Direttive europee secondo quanto stabilito in capitolato tecnico, in corso di validità. Si chiede di confermare che per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medici di classe I, è ammessa quale documentazione CE (certificazione CE) la sola Dichiarazione di Conformità CE emessa dal Fabbricante, in quanto per tale classe non è richiesto l'intervento di un Organismo Notificato (ente certificatore) ai sensi dell'articolo 11 della direttiva 93/42/CEE, al fine di valutare la conformità CE del dispositivo.

2. Al paragrafo 17.3) DOCUMENTAZIONE ULTERIORE del Disciplinare di Gara al fine di accertare l'idoneità tecnica e la conformità del prodotto offerto viene richiesta quale documentazione tecnica alla lettera e) certificazioni di conformità alle norme tecniche richieste in corso di validità. Si chiede di confermare che per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medici di classe I, sono ammessi i seguenti documenti quale documentazione CE (certificazione di conformità alle norme tecniche):- Dichiarazione di Conformità CE emessa dal Fabbricante comprensiva degli standard tecnici applicati, in quanto per tale classe non è richiesto l'intervento di un Organismo Notificato (ente certificatore) ai sensi dell'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE;- test report/rapporti di prova ai sensi delle norme tecniche applicate/applicabili, emessi da laboratori indipendenti, quale documentazione accompagnatoria.

### **Risposta**

Per i prodotti offerti classificati come Dispositivi Medici di classe I è ammessa, in luogo della certificazione CE, la documentazione attestante la conformità alla Direttiva 93/42/CE o al Regolamento (UE) 2017/745.

\*\*\*

### **Quesito 19**

LOTTO 4 : VISIERE

Si richiede per assicurare una maggior protezione all'operatore se la visiera deve avere nella parte superiore una chiusura/pad rimovibile.

### **Risposta**

Si confermano le caratteristiche tecniche minime indicate in Capitolato Tecnico.

\*\*\*

### **Quesito 20**

LOTTO 5 e 6 CAMICI

Al punto 11 della descrizione si riporta "I polsini devono essere senza cuciture e devono essere attaccati alle maniche con termosaldatura o con altra tecnica di saldatura". Si richiede se quanto sopra indicato come caratteristica sia corretta o trattasi di un refuso per l'impossibilità di saldare 2 materiali differenti.

### **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico. Si fa presente che con il termine "saldatura" è da intendersi che l'attaccatura del polsino alla manica deve garantire la perfetta impermeabilità.

Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l'eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

\*\*\*

### **Quesito 21**

si chiede di considerare come soddisfatto il requisito di capacità tecnica/professionale per le aziende che nell'ultimo triennio sono state fornitrici con buon esito dell'APSS Trento e/o del Comprensorio sanitario dell'Alto Adige per le medesime tipologie di articolo.

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 8 della presente nota di chiarimento.

\*\*\*

### **Quesito 22**

Inoltre, in relazione al lotto nr.10 considerando lo storico delle forniture c/o l'ASS Trento (maggior utilizzatore) chiediamo di poter offrire mascherine con elastici.

## **Risposta**

Si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico.

\*\*\*

## **Quesito 23**

con riferimento alla gara in oggetto, lotto n. 1, fornitura di DPI Facciale filtrante FFP2 si richiedono le seguenti precisazioni:

a) CAPITOLATO SPECIALE - PARTE AMMINISTRATIVA - 2.3 Fornitura e consegna. i termini richiesti di 15, 30 e 60 giorni ed i relativi quantitativi indicati da quando vengono computati. Quanti giorni intercorrono dalla proclamazione degli assegnatari dei lotti alla stipula dell'accordo di fornitura, e da questo all'emissione degli ordini. Il materiale che intendiamo proporre è prodotto in far east e quindi i tempi di produzione e trasporto non sono celerissimi. In buona sostanza per quale data i due enti richiedenti necessitano la prima consegna.

b) CAPITOLATO TECNICO: Necessitiamo dei chiarimenti in merito a: "barretta nasale malleabile con meccanismo anti appannamento (es. spugnetta) per garantire l'utilizzo con occhiali da vista o specifici o visiere". A questo proposito vi chiediamo delle immagini del prodotto e le specifiche tecniche dei materiali utilizzabili in quanto l'applicazione di spessori in prossimità del nasello in metallo modellabile potrebbe pregiudicare l'aderenza della maschera al viso ovvero lascerebbe delle fessure dalle quali l'utilizzatore potrebbe inalare dall'esterno senza beneficiare della filtrazione della maschera. Per ovviare al problema dell'appannamento di solito è sufficiente indossare correttamente la maschera modellando la parte del nasello con l'inserito in metallo in modo che aderisca perfettamente al setto nasale per poi appoggiare sopra la maschera gli occhiali. In questo modo le espirazioni non risalgono dalla maschera appannando gli occhiali. Attendiamo pertanto immagini del prodotto e specifiche tecniche per poter definire al meglio le caratteristiche del prodotto richiesto.

## **Risposta**

Risposta alla domanda a): vengono computati dalla data dell'ordine. Si fa presente che trattasi di Accordo Quadro biennale senza minimo di acquisto, pertanto rimane nella discrezionalità delle Stazioni Appaltanti l'emissione o meno degli ordini d'acquisto ed i relativi quantitativi.

Risposta alla domanda b): si conferma quanto indicato in Capitolato Tecnico. Si fa presente che nel Disciplinare di gara, in merito a quanto previsto in capitolato tecnico relativamente alle caratteristiche generali e specifiche essenziali inderogabili richieste per ciascun prodotto, è contemplata anche l'eventuale equivalenza tecnica ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016.

\*\*\*

## **Quesito 24**

[...] A tal riguardo, non si comprende la specifica richiesta di presentare forniture effettuate necessariamente a favore di "strutture sanitarie e/o socio-sanitarie pubbliche e/o private" escludendo, di fatto, molti altri committenti dal novero dei possibili clienti.

In altri termini, ciò che così facendo viene ad assumere rilevanza è l'elemento soggettivo relativo alla qualifica dei committenti a discapito del dato oggettivo della pluralità e soprattutto della "consistenza" dei contratti relativi a forniture identiche svolte.

A fronte di ciò, si chiede di ampliare il novero dei destinatari delle forniture a soggetti pubblici e/o privati, indipendentemente dal settore di destinazione, fermo restando che l'Azienda esecutrice delle forniture è un'azienda operante nel settore dei dispositivi medici da più di 10 anni. In caso contrario, si chiede di motivare in maniera puntuale ed esaustiva la ratio sottesa a questa prescrizione specifica.

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 8 della presente nota di chiarimento.

\*\*\*

### **Quesito 25**

Con la presente, al fine di valutare il prodotto migliore da offrire, siamo a richiedere nello specifico le norme cui devono rispondere gli articoli di ciascun lotto, sia quelli di protezione individuale che quelli classificati dispositivi medici.

### **Risposta**

Si confermano i requisiti minimi indicati in Capitolato Tecnico.

\*\*\*

### **Quesito 26**

LOTTI 5-6: viene richiesta conformità alla norma UNI EN ISO 11137-1:2020, relativa alla sterilizzazione a gamma. Si richiede se possono essere offerti camici per sala operatoria sterilizzati ad ossido di etilene.

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 6 della presente nota di chiarimento.

\*\*\*

### **Quesito 27**

In riferimento alla procedura di cui in oggetto relativamente all'art.7.3 capacità tecnica e professionale, chiediamo di specificare quanto segue:

1) per ciascun lotto per cui l'Impresa partecipa possono essere indicate forniture di qualsiasi tipo di DPI e non identiche a quello oggetto del lotto?

2) la ns. azienda ha iniziato la fornitura di DPI dall'inizio della pandemia e quindi da marzo 2020, possono essere considerate valide le forniture da tale periodo?

3) possono essere considerate anche le forniture effettuate a clienti privati?

### **Risposta**

Risposta alla domanda 1): Il requisito di capacità tecnica professionale è soddisfatto qualora il concorrente abbia eseguito regolarmente nell'ultimo triennio forniture identiche a quelle oggetto del singolo lotto al quale partecipa.

Risposta alla domanda 2): si richiama la risposta al quesito n.1 della nota di chiarimento n.2, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.15/01/2021.0008700.

Risposta alla domanda 3): si richiama la risposta al quesito n.2 della nota di chiarimento n.3, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.18/01/2021.0009238.

\*\*\*

### **Quesito 28**

1) In considerazione della particolare complessità della gara, si chiede cortesemente una congrua proroga del termine di scadenza di presentazione delle offerte.

2) Con riferimento al requisito di capacità tecnica e professionale (Esecuzione regolare nel triennio precedente la pubblicazione del bando di forniture IDENTICHE a quelle oggetto del lotto per cui l'Impresa presenta offerta) si fa notare alla S.V. che quanto richiesto è fortemente limitativo del principio di massima partecipazione. Agli operatori economici che possiedono un considerevole fatturato nel settore oggetto di gara, non possedendo il fatturato richiesto per la fornitura IDENTICA a quella del lotto interessato, è preclusa in ogni modo la partecipazione.

### **Risposta**

Risposta alla domanda 1): Richiesta di proroga non accettata/accettabile, visto il carattere di urgenza della fornitura.

Risposta alla domanda 2): si richiama la risposta al quesito n.2 della nota di chiarimento n.1, acquisita agli atti con protocollo n. APSS.15/01/2021.0008280. Si ricorda, altresì, che le motivazioni addotte dalla Stazione appaltante per la richiesta del requisito di accesso sono indicate nella Delibera a contrarre del Direttore Generale n. 638/2020 di data 30 dicembre 2020.

\*\*\*

### **Quesito 29**

a) il calcolo del 20% della base d'asta viene calcolato per tutti i lotti che si intende partecipare oppure per ogni singolo lotto?

b) se il concorrente deve coprire con il suo fatturato il 20% dell'importo a base d'asta totale oppure deve coprire il 20% dell'importo dei singoli lotti a cui intende partecipare.

### **Risposta**

Risposta alla domanda a): al fine di soddisfare il requisito di capacità tecnica professionale di cui al punto 7.3 del Disciplinare di gara, il calcolo del "20% dell'importo a base d'asta (importo biennale del lotto di partecipazione)" deve essere effettuato distintamente per ciascun lotto per il quale il concorrente intende presentare offerta: la percentuale deve essere calcolata quindi sull'importo a base d'asta del singolo lotto.

Risposta alla domanda b): il concorrente deve dimostrare di aver eseguito forniture identiche a quelle oggetto del singolo lotto per il quale intende presentare offerta, nel rispetto di quanto previsto al punto 7.3 del Disciplinare di gara.

\*\*\*

### **Quesito 30**

in considerazione della complessità della gara è possibile avere una proroga della scadenza.

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 28 della presente nota di chiarimento.

\*\*\*

Documento firmato digitalmente da: SONIA PINAMONTI  
Documento firmato elettronicamente da:  
Massimiliano Possamai (Responsabile Ufficio Gare Europee (Servizi e Forniture))  
il 20/01/2021 17:04:24

### **Quesito 31**

Nei requisiti di capacità tecnico-professionale viene richiesto il 20% dell'importo a base d'asta per ogni singolo lotto. Tale % può essere calcolata sulla q.tà unitaria del singolo lotto, e non sul prezzo a base d'asta della gara?

### **Risposta**

Si richiama la risposta al quesito 1 della presente nota di chiarimento.

Distinti saluti

Trento, 20/01/2021

Il Responsabile del procedimento ai sensi della l.p. 23/92: dott.ssa Emmarosa Girardi

Il Responsabile dell'Ufficio Gare europee (servizi e forniture): dott. Massimiliano Possamai

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

PROCEDURE DI GARA IN AMBITO SANITARIO

dott.ssa Sonia Pinamonti

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).