

**PROCEDURA APERTA PER AFFIDAMENTO FORNITURA “DISPOSITIVI MEDICI CND T02-T03”  
OCCORRENTI ALLE A.S.L., ALLE AOU DI SASSARI E DI CAGLIARI, ALL’ARNAS G. BROTZU E  
ALL’AREUS PER UN PERIODO DI 36 MESI E CON OPZIONE DI RINNOVO ANNUALE**

**Chiarimenti ai quesiti pervenuti al 30.05.2025**

**Richiesta di chiarimento n° 14**

Si chiede cortese riscontro ai quesiti di seguito dettagliati:

- Capitolato Speciale D'appalto\_ caratteristiche dei teli per la copertura del paziente: Si richiedono teli ipoallergenici per la copertura del paziente.  
*Vogliamo condividere che con l'introduzione del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 le caratteristiche dei dispositivi medici e le loro prestazioni devono poter essere misurate con test standardizzati: di conseguenza, non è possibile misurare la caratteristica di "ipoallergenicità". Ciò nonostante è possibile chiedere che le soluzioni di copertura e gli adesivi utilizzati rispondano a quanto richiesto dalla norma EN 10993 che specifica valutazioni di sicurezza rispetto alla biocompatibilità e rischi biologici dei dispositivi medici. Si richiede pertanto conferma di poter dichiarare tale conformità per rispondere alla richiesta di "ipoallergenicità".*
- Capitolato Speciale D'appalto\_ caratteristiche dei teli per la copertura del paziente: Si richiede che il TNT debba essere trattato con sostanze tali da garantire un'azione frenante antiscivolamento, una totale barriera antibatterica, una totale impermeabilità ai fluidi, resistenza a strappi e lacerazioni anche da bagnato.  
*Vogliamo condividere che la norma EN 13795 fornisce le linee guida generali sulle caratteristiche dei teli chirurgici utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico ed attrezzature; il parametro "scivolosità" è un parametro discrezionale, quindi non documentabile oggettivamente, e non rientra tra i parametri valutati dalla norma EN 13795. Chiediamo che tale caratteristica sia valutata sulla base della campionatura presentata.*
- Capitolato Speciale D'appalto\_ caratteristiche camici: Si richiede che i camici debbano essere ignifughi. Si chiede di confermare che i camici debbano essere conformi alla normativa ISO 1610 ovvero che i camici offerti, siano stati testati secondo quanto previsto dal metodo 16 CFR 1610 (Standard for the Flammability of Clothing Textiles) rispetto alla Classe di Reazione al Fuoco e siano stati classificati di Classe 1 e ritenuti pertanto idonei alla destinazione d'uso.
- Capitolato Speciale D'appalto\_ caratteristiche dei materiali in TNT non sterili: Cappellino chirurgico integrale a scafandro: a 3 strati, traspirabile. Chiediamo conferma che dato l'elevato grado di standardizzazione del dispositivo, la richiesta di materiale a 3 strati e la richiesta di traspirabilità siano da considerarsi un refuso e che venga accettata l'offerta di cappellini in materiale confortevole di grammatura compresa tra i 25 e i 28 g/m<sup>2</sup>.
- Capitolato Speciale D'appalto\_ caratteristiche dei materiali in TNT non sterili: Cappellino chirurgico integrale a scafandro: Autoestinguente. Segnaliamo che il grado di infiammabilità dei tessuti in TNT viene testato secondo la norma CFR 1610 e quindi identificata come classe di reazione al fuoco; si chiede pertanto se si vuole prendere di riferimento tale norma.

- Capitolato Speciale D'appalto\_caratteristiche dei materiali in TNT: Stockinette, struttura interna con maglia tubolare in filo anallergico.

Si chiede di poter presentare stockinette impermeabile, sterile, monouso con strato superiore in PE resistente alle abrasioni ed impermeabile a liquidi e batteri e strato interno in morbido e confortevole tessuto non tessuto.

#### **Risposta al chiarimento n° 14**

In merito al quesito circa l'*ipoallergenicità* dei teli si rimanda alla norma UNI EN 13795-1 in cui si specifica che il "fabbricante deve compilare la valutazione del telo/camice chirurgico secondo la EN ISO 10993-1:2009 e registrare i risultati di biocompatibilità."

Il parametro "scivolosità" può rientrare all'interno della prova pratica delle caratteristiche del prodotto.

In riferimento al grado di infiammabilità dei prodotti in TNT si rimanda alla norma UNI EN 13795-1 in cui si specifica che "Anche se i camici e i teli chirurgici non costituiscono fonti di accensione o ossidanti, entrambi i prodotti potrebbero fungere da carburante in caso di incendio. I fabbricanti sono tenuti a fornire informazioni sui rischi di incendio connessi all'uso dei loro prodotti."

Si può ammettere inoltre la norma CFR 1610.

In riferimento alle caratteristiche dei materiali in TNT non sterili devono garantire una certa traspirabilità per evitare il disagio da calore e umidità, e rispondere al Regolamento (UE) 2017/745

Per le stokinette si conferma capitolato tecnico.

#### **Richiesta di chiarimento n° 15**

Inviamo la seguente richiesta di chiarimento, con riferimento al Lotto 85:

Al punto 15.2 dell'offerta tecnica vengono richieste le schede tecniche aggiornate della ditta produttrice.

La scrivente opera sul territorio nazionale in qualità di distributore in esclusiva per conto di un fabbricante estero.

La normativa vigente in materia di dispositivi medici non richiede al fabbricante di redigere un documento chiamato "Scheda Tecnica".

Le informazioni tecniche possono essere indicate e descritte dal fabbricante in più punti della "Documentazione Tecnica" necessaria per la marcatura CE del dispositivo e tenuta a disposizione dell'Organismo Notificato (qualora sia previsto il suo coinvolgimento) e delle Autorità Competenti. Le informazioni di maggior rilievo vengono riportate, come da norma, dal fabbricante nelle Istruzioni d'Uso e nell'etichettatura del dispositivo in questione. Tali documenti sono redatti dal fabbricante stesso in lingua italiana.

Le schede tecniche del distributore, invece, hanno proprio lo scopo di raccogliere in un unico documento (in lingua italiana) le informazioni tecniche provenienti dal fabbricante e contenute nella sua Documentazione Tecnica/Fascicolo Tecnico.

Tali schede tecniche, unitamente alla documentazione di provenienza del fabbricante (Dichiarazione di Conformità CE, Istruzioni d'Uso, Etichettatura, brochure prodotto) consentono una completa informazione sul prodotto.

Si chiede pertanto di chiarire se, in assenza di un documento Scheda Tecnica redatto dal fabbricante/produttore, sia sufficiente la Scheda Tecnica riassuntiva del distributore accompagnata dai documenti previsti dalla norma (Istruzioni d'Uso ed etichetta).

Diversamente, se si ritiene necessario far redigere al fabbricante un proprio documento "Scheda Tecnica", quali informazioni l'Ente ritiene debbano essere contenute nel documento?

**Risposta al chiarimento n° 15**

Nulla osta alla presentazione della scheda tecnica del distributore purché sia conforme a quanto richiesto negli atti di gara.

**Richiesta di chiarimento n° 16**

In riferimento ai lotti 34-35 si chiede se i dispositivi offerti debbano essere dispositivi medici o se possono essere offerti dispositivi di protezione individuale di III cat., fermi restando i requisiti minimi richiesti da capitolato.

**Risposta al chiarimento n° 16**

Si richiedono Dispositivi Medici esclusi i DPI D.Lgs. 17/2019

**Richiesta di chiarimento n° 17**

In riferimento al Lotto 29, la nostra Azienda ha avanzato in data 22/05/25 ore 16.12 la seguente richiesta di chiarimento:

Richiesta di chiarimento n° 3 - LOTTO 29

"in riferimento alle caratteristiche tecniche del Lotto 29, "Telino chirurgico in TNT impermeabile ed assorbente a 3 strati", avanziamo la seguente richiesta di chiarimento:

dal momento che esistono sul mercato diverse tipologie di teli chirurgici triplex, vi chiediamo gentilmente di specificare quale deve essere, di che materiale, lo strato di contatto del telino con il paziente da voi richiesto.

Deve essere in polietilene oppure in viscosa/spunbond (= strato di contatto comfort layer)?"

La Vs risposta al nostro chiarimento, pubblicata nel file "20250528123943647\_CHIARIMENTI AL 28\_05\_2025", il giorno 28/05/25 alle ore 12.39 cita quanto segue:

"Risposta al chiarimento n° 3

Si conferma il capitolato tecnico".

Ci dispiace ma la risposta che ci è stata fornita NON e' assolutamente esaustiva, in quanto dal capitolato tecnico di gara non si evince in alcun modo quanto da noi richiesto, altrimenti non avremmo formulato il chiarimento.

La descrizione del lotto 29 riportata nel Capitolato è infatti la seguente:

"TELINO CHIRURGICO IN TNT IMPERMEABILE ED ASSORBENTE A 3 STRATI - in TNT fortemente assorbente - polietilene impermeabile - strato di cellulosa-sterile monouso". Come potete vedere, non si fa riferimento a quanto da noi richiesto.

Chiediamo quindi che venga data una risposta alla nostra domanda, in modo da permettere alla nostra Azienda e a tutti gli operatori economici un'adeguata e precisa formulazione dell'offerta.

**Risposta al chiarimento n° 17**

Il Capitolato tecnico individua chiaramente il materiale del telo richiesto. Nulla osta ad offrire un telo con strato di contatto paziente in polietilene o viscosa/spunbond o materiale equivalente, purché rispondente alla norma UNI EN 13795 e alle specifiche tecniche riportate nel Capitolato Speciale nonché nel rispetto dell'art. 79 del Codice Allegato II..5 di cui al punto 15 del Disciplinare di gara.

**Richiesta di chiarimento n° 18**

Si chiede riscontro alle seguenti richieste di chiarimento:

Lot 42 - si chiede conferma di poter fornire un prodotto in confezione da 100 pz ai fini di garantire la massima partecipazione

Lot 46 - si chiede conferma di poter fornire un prodotto in confezione da 100 pz ai fini di garantire la massima partecipazione

Lot 47 - si chiede conferma di poter fornire un prodotto in confezione da 100 pz ai fini di garantire la massima partecipazione

Lot 51 - si chiede conferma che il requisito di impermeabilità sia un refuso in quanto il materiale TNT utilizzato per questo tipo di prodotto non risulta impermeabile.

Lot 89 - si chiede conferma che con "supporto in cartone" con supporto si intende l'anima centrale del rotolo. Si evidenzia inoltre come il prodotto standard di mercato abbiamo con lunghezza dello strappo 60cm, così da permettere strappi quadrati. Si chiede conferma sulla possibilità di fornire strappi lunghi 60cm.

**Risposta al chiarimento n° 18**

Lotti 42 – 46 -47: si conferma confezionamento come da capitolato.

Lotto 51: Si richiede TNT "medical grade" impermeabile.

Lotto 89: Si conferma che con "supporto in cartone" con supporto si intende l'anima centrale del rotolo. Le misure riportante nel capitolato sono da intendersi indicative.

**Richiesta di chiarimento n° 19**

Si chiede di dividere il lotto 39 in quanto viola il principio di più ampia partecipazione previsto dal Codice degli Appalti. Il camice per visitatore sterile è un prodotto poco utilizzato tanto è vero che i quantitativi sono nettamente inferiori rispetto al camice per visitatore non sterile previsto nella voce A. Pertanto chiediamo di dividere il lotto per garantire una più ampia partecipazione.

**Risposta al chiarimento n° 19**

Si conferma il Capitolo di gara.

**Richiesta di chiarimento n° 20**

Per il lotto 42 e il lotto 47 si chiede di accettare confezionamenti da 100 pezzi in quanto confezionamenti inferiori contribuiscono all'accumulo di rifiuti.

**Risposta al chiarimento n° 20**

Si conferma confezionamento come da capitolato.

**Richiesta di chiarimento n° 21**

Chiedesi conferma che la comprava dei requisiti economici e finanziari verrà richiesta successivamente all'aggiudicatario e non in fase di presentazione delle offerte.

**Risposta al chiarimento n° 21**

I dati e le informazioni richiesti per la comprova dei requisiti (general - ordine speciale e mezzi di prova) devono essere inseriti dall'operatore economico nel FVOE già in sede di presentazione offerta. Si rinvia al Disciplinare di gara punto 5) e punto 6).

**Richiesta di chiarimento n° 22**

In rif. al LOTTO 4, si chiede il seguente chiarimento:

Il materiale si conferma essere solo polietilene (PE) trasparente o si tratta di una fenestratura trasparente in PE?

Eventualmente specificare misure della fenestratura.

**Risposta al chiarimento n° 22**

Il foro non obbligatoriamente deve essere munito di film da incisione in PE.

Le misure della fenestratura sono già riportate nel lotto 11,5x12,5 cm circa

**Richiesta di chiarimento n° 23**

Rif. LOTTO 5, si chiede il seguente chiarimento:

Al fine di una corretta formulazione d'offerta economica, si prega di confermare il peso del materiale; la descrizione è ambigua. Si specifichi se si tratti di un tessuto rinforzato di circa 110gsm o un tessuto biaccoppiato di 56gsm.

**Risposta al chiarimento n° 23**

Per il lotto 5 è richiesto un telo con Triplo strato, nulla osta ad offrire un telo con tessuto rinforzato di circa 110gsm o un tessuto biaccoppiato di 56gsm.

**Richiesta di chiarimento n° 24**

Rif. LOTTO 65, si chiede il seguente chiarimento:

Al fine di una corretta formulazione d'offerta economica, si prega di specificare il tipo di fissaggio richiesto: elastico o adesivo?

**Risposta al chiarimento n° 24**

Nulla osta ad offrire fissaggio elastico o adesivo.

**Richiesta di chiarimento n° 25**

In rif. al LOTTO 68, si chiede il seguente chiarimento:

Descrizione incompleta: si menziona solo il diametro, ma non la lunghezza del coprisonda.  
Specificare.

**Risposta al chiarimento n° 25**

Si richiede orientativamente lunghezza di 200 mm

**Richiesta di chiarimento n° 26**

In considerazione della mole di gara (90 lotti) e della relativa richiesta di campionatura, onde permettere la più ampia partecipazione, siamo a richiedere la proroga della scadenza di gara.

**Risposta al chiarimento n° 26**

Si confermano i termini del bando di gara. Si rinvia al chiarimento n. 4

**Richiesta di chiarimento n° 27**

Si chiede riscontro al presente quesito:

Lotto 40\_ Nell'elenco dei dispositivi da fornire vengono richiesti GIUBBINO IN TNT non sterile - maniche lunghe per personale sala operatoria Taglie richieste TAG S,M,L,XL.

Chiediamo che venga accettata la possibilità di offrire giubbini sfusi non sterili in dispenser di taglie comprese tra la M e XL in quanto destinati ad essere indossati al di sopra della divisa.

**Risposta al chiarimento n° 27**

Le taglie sono da considerarsi orientative sulla base delle misure standard di genere.

**Richiesta di chiarimento n° 28**

Si chiede riscontro al quesito sotto dettagliato:

Lotto 32/33\_ Nell'elenco dei dispositivi da fornire vengono richiesti camici chirurgici in cinque differenti taglie, comprese tra la taglia S e la taglia XXL.

In merito al tema del range delle taglie richieste, si fa presente che il nostro assortimento di camici chirurgici, pur presentando 5 taglie (M-L-XL-XXL-XXLL), soddisfa pienamente le esigenze degli operatori di sala di qualsiasi altezza e struttura fisica. La capacità di vestizione di un camice dipende

infatti dalla sua lunghezza (calcolata dalla spalla e dal girocollo), dal girovita (circonferenza), dall'estensione delle maniche. È intuitivo che se 4 taglie coprono un'altezza dal girocollo compresa tra 115 cm e 158 cm, qualsiasi tipologia di corporatura è ampiamente soddisfatta nelle sue esigenze, pur non presentando la taglia S.

Si prega dunque di accettare l'offerta di camici traspirabili di taglia compresa tra la M e la XXL.

**Risposta al chiarimento n° 28**

Le taglie sono da considerarsi orientative sulla base delle misure standard di genere

**Il RUP**

*Alessandra Ventura*