

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
“SANTOBONO - PAUSILIPON”**

Via Teresa Ravaschieri (Già Via della Croce Rossa), 8 – 80122 – Napoli

AORN Santobono - Pausilipon



Prot. nr. 0018236
del 20/09/2021
alle 15:34

*U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
PEC: provveditorato.santobono@pec.it*

AVVISO DI CHIARIMENTI

OGGETTO: PROCEDURA DI GARA APERTA PER LA FORNITURA, CON POSA IN OPERA, DI N. 3 (TRE) STERILIZZATRICI A GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO, COMPRESIVA DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI MATERIALE DI CONSUMO, PER LE ESIGENZE DEI P.O. SANTOBONO E P.O. PAUSILIPON – IMPORTO COMPLESSIVO A BASE DI GARA € 700.000,00 + IVA – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU’ VANTAGGIOSA

Termine di presentazione delle offerte: 27.09.2021 ore 13.00

Con riferimento alla procedura di gara in oggetto, a seguito di richieste di chiarimenti formulate da vari operatori economici, si precisa quanto segue:

CHIARIMENTI CAPITOLATO TECNICO

QUESITO (PI060115-21): *Con riferimento alla gara di cui in oggetto, nel capitolato speciale all’articolo 11 si legge:*

Primo quesito: “Restano a carico delle ditte aggiudicatrici i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni*
- il trasferimento dei materiali a piè d’opera nel locale di installazione*
- le spese per l’imballaggio ed il suo smaltimento*
- l’installazione a regola d’arte, chiavi in mano*
- l’esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite*
- le spese di interfacciamento delle apparecchiature con il sistema informatico di laboratorio (Modulab)”.*

Si chiede se presso questa Stazione Appaltante è presente un montacarichi dalla zona di scarico merci e se sopporta carichi fino a 1000 kg, e se dal montacarichi al locale di installazione sono presenti ostacoli che non possano essere superati da un normale trans pallets. Per quanto riguarda l’interfacciamento, vorremmo sapere cosa si intende per laboratorio (modulab) o se si tratta di una dicitura più inerente alla fornitura di strumentazione di laboratorio per chimica clinica.

Secondo quesito: B) Nel capitolato speciale all’articolo 11.1 si legge: “L’avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio sarà formalizzato mediante collaudo provvisorio, a cura di incaricati dell’A.O. Il collaudo definitivo, da effettuare con il Settore Ingegneria Clinica, avrà luogo entro e non oltre 10 giorni solari dalla data del collaudo provvisorio a titolo di prova previo

parere favorevole espresso dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente. In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora”.

Si chiede di chiarire cosa si intende per collaudo provvisorio ed entro quanto tempo dalla consegna viene redatto tale collaudo.

Terzo quesito: Il 5° punto del Questionario tecnico allegato al capitolato speciale chiede di definire quanto segue: “Destinazione d’uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d’uso e, se presente, l’età) Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente.” Si chiede a questa Spett.le Stazione Appaltante, se si tratta di refuso oppure si chiede di formulare più chiaramente la domanda perché risulta poco comprensibile, ed in contrasto con l’oggetto del capitolato d’appalto stesso.

Quarto quesito: Il 6° punto del Questionario Tecnico allegato al capitolato speciale chiede di indicare: “Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente”. Si chiede a questa Spett.le Stazione Appaltante di definire in maniera più chiara la dicitura “ complessità e potenziale rischio per il paziente”.

Quinto quesito: Il punto 8° del Questionario Tecnico allegato al capitolato speciale chiede di indicare: “Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti” Si chiede a questa Spett.le S.A. se ritiene inadeguata, per quanto concerne il tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti per i sistemi elettromedicali, quanto contenuto nella normativa 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 . Ovvero si chiede di specificare meglio a quale ambito normativo oltre a quanto già contenuto nel fascicolo della normativa 93/42 CEE. Il punto 9° del Questionario Tecnico allegato al capitolato speciale chiede di indicare: “Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici”. Come al punto precedente si richiede a quali norme, non contemplate nella 93/42 CEE questa spett.le fa riferimento per ciò che riguarda la protezione avverso i pericoli elettrici.

Sesto quesito: Al punto 10° del Questionario Tecnico allegato al capitolato speciale questa spett.le Stazione appaltante chiede di indicare: “Conformità alle normative 93/42 CEE o al Regolamento (UE) 2017/45 ed altre specifiche di settore (es. IEC 60601-1 e relative norme particolari applicabili). NELL’OFFERTA TECNICA BISOGNERA’ ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI.

Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche:

- 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale);*
- 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi della normativa 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.*
- 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l’installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell’isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d’arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3). TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL’OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.”*

Con la presente, in ordine alla chiara e palese non applicabilità della norma EN60601 - 1, non trattandosi di sistema elettromedicale, ma dispositivo di classe IIA/B dove non è contemplato il contatto diretto con il paziente, chiediamo formale revisione della documentazione di gara, ovvero formale variazione del requisito di cui sopra, lasciando come unico standard applicabile la Direttiva 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE.

Si evidenzia altresì che qualora questa Stazione Appaltante volesse anche prevedere come criteri di qualificazione o criteri qualitativi ulteriori in merito alla conformità sulla sicurezza elettrica, la normativa di riferimento è la EN CEI 61010 -1.

Inoltre vi invitiamo a notare che dove si fa cenno alla norma CE 64-8V3 questa riguarda i sistemi domotici per gli impianti ad uso abitativo, a tal proposito si chiedono chiarimenti riguardo la richiesta di conformità a detta norma CE 64-8V3.

Settimo quesito: Al punto 18° (CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA) del Questionario tecnico allegato al capitolato speciale si legge: “Sistema a gestione dell’agente sterilizzante sicuro (specificare). Si chiede a questa Stazione Appaltante cosa si intende con “gestione dell’agente sterilizzante sicuro”. Si fa altresì presente che, se con tale dicitura si intende il box di raccolta delle cassette all’interno delle stesse sterilizzatrici, questa caratteristica è prettamente indicativa dell’unico produttore che adotta questa soluzione. Il che oltre a penalizzare la partecipazione di altre aziende, si incorrerebbe nella contravvenzione a quanto enunciato dalle norme ISO verso questo genere di soluzioni all’interno della sterilizzatrice, proprio per questioni di sicurezza.

Ottavo quesito: Al punto 29° (CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA) del Questionario tecnico allegato al capitolato speciale si chiede di indicare: “Sistema di sterilizzazione compatibile con il maggior numero di dispositivi medici (si richiede di specificare il numero totale e i principali dispositivi medici validati nel processo di sterilizzazione)”. Si chiede a questa Stazione Appaltante la possibilità di presentare oltre alla lista dei produttori anche le dichiarazioni basate sulle prove interne eseguite dal produttore stesso delle sterilizzatrici, e che questo sia sufficiente a soddisfare la Vostra richiesta. A tal proposito si evidenzia che esiste una ed una soltanto azienda produttrice di sterilizzatrici a Gas Plasma di Perossido di Idrogeno ad avere approvazioni direttamente dai costruttori di strumenti chirurgici ed apparecchiature elettromedicali. Questa circostanza violerebbe di conseguenza il principio del favor participationis, danneggiando anche gli interessi della Stazione Appaltante stessa, limitandosi inevitabilmente ad una singola scelta precludendo la partecipazione a codesta gara di appalto agli oltre 10 costruttori di sterilizzatrici a plasma presenti nel panorama mondiale.

RISPOSTA: Con riferimento al primo quesito, **si chiarisce che l’indicazione di interfacciamento con il sistema Modulab rappresenta un refuso.** Presso i presidi sono presenti un montacarichi di dimensioni circa lunghezaxlarghezza di circa 2.10mtx1.10mt (luce 90 cm circa) con capacità di carico di circa 1000kg. Si invitano le ditte concorrenti comunque a prendere visione dell’Art. 05 - CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Con riferimento al secondo quesito, si chiarisce che avrà luogo il solo collaudo definitivo. Quanto al terzo, al quarto e al quinto quesito, si richiede di indicare la classificazione del prodotto offerto nell’ambito delle categorie esistente afferenti ai Dispositivi Medici.

In riferimento al sesto quesito, si fa presente che il quesito è formulato nell’ipotesi in cui venga offerto un sistema elettromedicale “nel caso...”, pertanto qualora un tale sistema non sia offerto, non sarà applicabile tale requisito. Si fa inoltre notare che la dicitura corretta riferiva alla CE 64-8V2 ovvero alla Variante 2 e non al livello 3 da voi inteso.

Con riferimento al settimo quesito, si specifica che nel capitolato tecnico non c’è alcun riferimento alla tipologia di gestione come sopra esposta. La specifica si riferisce al proporre delle soluzioni che garantiscano la massima protezione dell’operatore possibile nell’utilizzo del perossido di idrogeno. Infine, con riferimento all’ottavo quesito, si chiarisce che il capitolato tecnico in nessun punto preclude la possibilità sopra esposta. Il quesito riporta esclusivamente la richiesta di compatibilità con il maggior numero di dispositivi medici. In merito alla tipologia si riporta un elenco dei principali dispositivi medici per cui è richiesta la compatibilità di sterilizzazione:

Ottiche rigide – costruttore Storz; Cavi luce a fibre ottiche – costruttore Storz; Lame Laringoscopio a fibre ottiche – costruttori Penlon – Storz; Ottiche GAAB – LITTLE LOTTA – GALZIO - costruttore Storz; Manipoli Cusa Clarity - costruttore Integra;

QUESITO (PI059330-21): *Spett.le Ente, nella documentazione tecnica da preparare non sembra sia richiesta la presentazione di una relazione tecnica. Si richiede conferma della presentazione della stessa. All’interno del Disciplinare di Gara, (DISCIPLINARE_AGGIORNATO_sterilizzatrici pag 22 – Punto 16 – OFFERTA TECNICA), si fa riferimento ad un punto 2 che non vediamo presente: “Nella*

voce "Ulteriore documentazione" potranno, inoltre, essere inserite tutte le altre informazioni che non trovano ubicazione nei precedenti punti 1 e 2". Si richiede opportuna verifica.

RISPOSTA: Si specifica che la relazione tecnica è da presentare.

QUESITO (PI059275-21): Spett.le A.O. SANTOBONO PAUSILIPON, in riferimento all'art. Art. 03 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA del QUESTIONARIO TECNICO (parte integrante del Capitolato speciale), viene indicato quanto segue: "Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore". Oltre ai guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore, si specifica che non stati indicati tra le eccezioni i danni causati da guasti all'impianto elettrico, pioggia, fulmini e fuoco. Pertanto potete gentilmente confermarci che anche tali danni vanno considerati tra le eccezioni?

RISPOSTA: Si conferma che le eccezioni riportate (danni causati da guasti all'impianto elettrico, pioggia, fulmini e fuoco), qualora dimostrate, non saranno imputate alla ditta aggiudicataria di tale fornitura.

QUESITO (PI058963-21): Spett.le A.O. SANTOBONO PAUSILIPON, in riferimento all'art. 11 - Disciplina delle apparecchiature del capitolato speciale viene indiato quanto segue: " Restano a carico delle ditte aggiudicatarie i seguenti oneri: le spese di interfacciamento delle apparecchiature con il sistema informatico di laboratorio (Modulab)" si chiede gentilmente di chiarire a cosa si riferisce e se eventualmente tale indicazione debba considerarsi un refuso.

RISPOSTA: Si conferma che trattasi di refuso.

QUESITO (PI057264-21): Buongiorno si richiedono i seguenti chiarimenti: Art. 11: fornitura al piano e trasferimento a piè d'opera ne locale di installazione: si richiede se esiste un montacarichi dalla zona di scarico merci e se sopporta carichi fino a 1000 kg. E se dal montacarichi al locale di installazione non esistono ostacoli che non posso essere superati da un normale transpallets. Art. 11.1 collaudo provvisorio e uno definitivo entro massimo 10gg dalla consegna: si richiede cosa si intende per collaudo provvisorio ed entro quanto tempo dopo la consegna viene redato il collaudo provvisorio.

Questionario tecnico-destinazione d'uso esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui sia indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età) :si richiede se si tratta di un errore di trascrizione o specificare cosa si intende esattamente. Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessita' e del potenziale rischio del paziente: si richiede di specificare cosa si intende con la definizione di complessita' e di potenziale ecc.

Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti: si richiede conferma se e' sufficiente il certificato ai sensi della normativa 93/42 CEE modificata dalla 2004/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali emesso da un ente certificatore riconosciuto.

Conformita' alle normative 93/42 CEE e al Regolamento (UE) 2017/45 ed altre specifiche di settore (es. IEC 60601-1 e relative norme particolari applicabili): si richiede conferma della documentazione da allegare, predicando che la normativa EN 60601-1 e' una normativa europea di specifica applicazione per i dispositivi elettromedicali e per la loro relativa conformita'. La stessa normativa specifica chiaramente cosa si intende per Dispositivo Elettromedicale, ovvero Apparecchiature elettromedicali e Sistemi elettromedicali. Le apparecchiature elettromedicali sono

definite nella norma come apparecchiature elettriche, che possono avere una parte applicata al paziente (la parte dell'apparecchiatura elettromedicale che, durante il normale utilizzo, entra necessariamente in contatto fisico con il paziente affinché l'apparecchiatura o sistema elettromedicale possa svolgere la sua funzione) oppure possono trasferire energia al o dal paziente o rilevare tale trasferimento di energia al o dal paziente.

Esempi di dispositivi classificati come apparecchiature elettromedicali sono: Attrezzature chirurgiche ad alta frequenza Defibrillatori cardiaci Monitor per pazienti Attrezzature terapeutiche e diagnostiche a ultrasuoni Laser medici Ventilatori per pazienti Incubatrici e riscaldatori per neonati EN 60601 e valutazioni di conformità Con la presente, in ordine alla chiara e palese non applicabilità della norma EN60601 - 1, chiediamo formale revisione della documentazione di gara ovvero formale variazione del requisito di cui sopra, eliminando l'obbligatorietà di evidenza di conformità, lasciando come unico standard applicabile la Direttiva 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE.

RISPOSTA: Si richiede di indicare la classificazione del prodotto offerto nell'ambito delle categorie esistenti afferenti ai Dispositivi Medici. Si fa presente che il quesito è formulato nell'ipotesi in cui venga offerto un sistema elettromedicale "nel caso...", pertanto qualora un tale sistema non sia offerto, non sarà applicabile tale requisito. Si tiene a precisare infatti che la norma CEI-EN60601 – 1 sancisce come Sistema Elettromedicale "una combinazione, specificata dal FABBRICANTE, di più apparecchi, almeno uno dei quali deve essere un apparecchio em, e interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla", pertanto anche qualora nella configurazione offerta ci sia anche un solo dispositivo elettromedicale interconnesso altri dispositivi anche non elettromedicali, l'intera fornitura è da intendersi come sistema elettromedicali, condizione che necessiterebbe della dichiarazione di sistema elettromedicale riportata in capitolato. Quanto predetto giustifica la presenza della dicitura nel capitolato tecnico fatta in una fase preliminare alla conoscenza delle offerte tecniche, fermo restando quanto inizialmente descritto relativo alla dicitura "“nel caso...” e cioè quindi di possibile non applicabilità del requisito.

QUESITO (PI055679-21): *Primo quesito: Nel Documento "Questionario Tecnico" a pag. 3 viene richiesto:*

"Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione". Si chiede di precisare con chiarezza cosa si intende o di comunicare se trattasi di refuso.

Secondo quesito: Nel Documento "Questionario Tecnico" a pag. 4 viene richiesto:

"Sistema di lettura rapida delle prove biologiche". Si chiede di comunicare se il sistema di lettura rapida debba essere proposto unicamente a servizio dell'apparecchiatura "Sterilizzatrice grande: volume complessivo utile circa 120 lt per il BO Neurochirurgia"

Per le altre 2 sterilizzatrici piccole che andranno installate in servizi diversi si chiede di precisare se debba essere proposto o meno il "Sistema di lettura rapida delle prove biologiche"

Terzo quesito: Lo stesso quesito si pone per la richiesta "Incubatore con stampante dedicata": Si chiede di precisare se debba essere proposto unicamente per l'apparecchiatura "grande" o anche per le n. 2 "piccole".

Quarto quesito: Si chiede di comunicare come è ripartito il numero di cicli totale dei 5 anni, dichiarati n. 8.750 cicli, tra sterilizzatrice grande e piccole:

Quanti cicli saranno eseguiti nei 5 anni con la sterilizzatrice grande?

Quanti cicli saranno eseguiti nei 5 anni con le 2 sterilizzatrici piccole?

Quinto quesito: Nel capitolato speciale a pag. 6 viene riportato: "L'A.O. si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con

eventuali lavori di predisposizione dei locali” Per l’installazione delle sterilizzatrici richieste, necessita unicamente l’impianto elettrico, indicato negli schemi di installazione. Si chiede di confermare, che qualora l’impianto elettrico non fosse presente nei servizi interessati, lo stesso sarà realizzato a cura e a carico dell’Ente.

RISPOSTA: Con riferimento al primo quesito, per “prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione” si intendono le modalità di manutenzione finalizzate alla pulizia della sterilizzatrice.

Con riferimento al secondo quesito e al terzo quesito, si chiarisce che ogni sterilizzatrice dovrà disporre di un incubatore dedicato.

Quanto al quarto quesito, si chiarisce la proiezione presunta ad oggi è di numero 1200 cicli/anno con la sterilizzatrice grande ed 550 cicli/anno per le due sterilizzatrici piccole.

Infine, per il quinto quesito, si specifica che gli eventuali adeguamenti all’impianto elettrico sono a carico dell’Ente.

QUESITO (PI055160-21): *Spett.le A.O. SANTOBONO PAUSILIPON, in riferimento al QUESTIONARIO TECNICO, voce CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA, i volumi indicati per la sterilizzatrice grande e per le sterilizzatrici piccole rappresentano i volumi complessivi/totali delle corrispondenti camere di sterilizzazione: la parola “utile” deve quindi essere considerata un refuso?*

In attesa di un cortese riscontro si porgono distinti saluti.

RISPOSTA: La richiesta vuole fornire una indicazione di massima relativa al volume complessivo identificante la sterilizzatrice grande e la sterilizzatrice piccola.

QUESITO (PI054356-21): *Spett.le A.O. SANTOBONO PAUSILIPON, in riferimento al QUESTIONARIO TECNICO del CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO si chiede di specificare alla voce “Agente sterilizzante comprensivo di sistema di raccolta (o equivalente)” i quantitativi dei cicli nei 5 anni suddivisi per modello di apparecchiatura. Si precisa che generalmente i codici e i relativi prezzi dell’agente sterilizzante sono diversi per la Sterilizzatrice grande e per la Sterilizzatrice piccola.*

In caso di riscontro positivo sarà necessario adeguare la TABELLA dell’ALL.4 OFFERTA ECONOMICA RELATIVA AL PUNTO 2) MATERIALE DI CONSUMO in fase di compilazione.

In attesa di un cortese riscontro si porgono distinti saluti.

RISPOSTA: La proiezione presunta ad oggi è di numero 1200 cicli/anno con la sterilizzatrice grande ed 550 cicli/anno per le due sterilizzatrici piccole. Si autorizzano gli operatori economici ad indicare nel modello di offerta economico predisposto sia il costo relativo ai consumabili per sterilizzatrice grande che per quella piccola. Si ribadisce ad ogni modo che il prezzo complessivo risultante deve essere uguale a quello complessivo offerto.

QUESITO: *Primo quesito: Relativamente alla richiesta di n. 2 sterilizzatrici piccole comprensive di carrello, si chiede di voler confermare la possibilità di partecipazione con apparecchiature aventi carrello integrato nella struttura delle stesse ovvero apparecchiature a filo pavimento dotate di ruote per lo spostamento;*

Secondo quesito: Preso atto del numero di cicli totale che si intende svolgere, si chiede di voler fornire indicazione circa il numero di cicli che verranno svolti con ciascuna delle apparecchiature richieste;

N. 1 Sterilizzatrice grande: volume complessivo utile circa 120 lt per il BO Neurochirurgia, numero di cicli presunto

n. 2 sterilizzatrici piccole: volume complessivo utile di circa 50 lt per il BO Chirurgia Oncologica/Day Surgery, numero di cicli presunto

Terzo quesito: Si chiede di voler precisare la durata del servizio di assistenza tecnica (precisare se 2, 3 o 5 anni);

Quarto quesito: Si chiede di voler precisare se il servizio di convalida deve essere incluso e nel caso per quanti anni;

Quinto quesito: Si chiede di voler precisare se la dicitura di seguito riportata è un refuso: "... le spese di interfacciamento delle apparecchiature con il sistema informatico di laboratorio (Modulab)"

RISPOSTA: Con riferimento al primo quesito, si conferma la possibilità di partecipazione con apparecchiature aventi carrello integrato nella struttura delle stesse ovvero apparecchiature a filo pavimento dotate di ruote per lo spostamento. Ai sensi della legge e del Capitolato gli Operatori Economici possono proporre, nell'offerta tecnica, prodotti equivalenti alle specifiche tecniche richieste, fermo restando che la valutazione dell'equivalenza compete esclusivamente alla Commissione di Gara.

Con riferimento al secondo quesito, si chiarisce che la proiezione presunta ad oggi è di numero 1200 cicli/anno con la sterilizzatrice grande e 550 cicli/anno per le due sterilizzatrici piccole.

Con riferimento al terzo e al quarto quesito, le attività di manutenzione e convalida dovranno essere garantite per la durata di 5 anni come indicato nel punto del capitolato "manutenzione full risk, convalida ISO da svolgersi ogni anno" e non come erroneamente riportato per mero refuso nelle altre sezioni in cui viene indicato "periodo minimo 24 mesi".

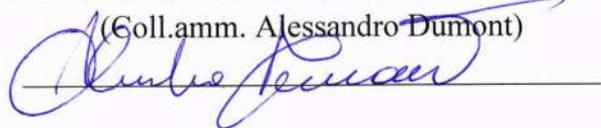
Quanto al quinto quesito, si specifica che trattasi di refuso.

CHIARIMENTI **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

QUESITO (PI058874-21): Vorrei conferma di quanto espresso ai sensi della Direttiva 2014/24/UE, che è possibile indicare il fatturato specifico relativo ai modelli analoghi a quelli richiesti dalla Procedura di Gara Aperta per la fornitura con posa in opera di n. 3 (tre) sterilizzatrici a gas plasma di perossido di idrogeno comprensiva della fornitura quinquennale di materiale di consumo per le esigenze del P.O. Santobono e del P.O. Pausilipon, venduti dall'operatore economico nell'Unione Europea per gli anni 2018/2019/2020, anche relativo ai consociati, purché il consociato consenta tale spendita.

RISPOSTA: Si chiarisce che tale appalto è disciplinato dal D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii. e che al medesimo si rinvia per quanto sopra richiesto.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

(Coll.amm. Alessandro Dumont)


**IL DIRETTORE DELLA U.O.C.
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**
(Dott.ssa Erica Ferri)

