
**FORNITURA DI DISPOSITIVI PER CAMPIONI BIOPTICI CON UTILIZZO DI FORMALINA
IN SICUREZZA OCCORRENTI ALL'A.S.L. AL E ALL'A.O.U. DI ALESSANDRIA.
R.D.O. n. 5315127.**

RISPOSTE AI QUESITI DI INTERESSE GENERALE AGGIORNATE AL 27.05.2025

QUESITO 1:

Si richiede: - nei moduli offerta excel, quale valore bisogna inserire nella cella "COSTO COMPLESSIVO LOTTO (IN CIFRE) IVA ESCLUSA € ,00"? Il valore ANNUO per lotto o TRIENNALE?

RISPOSTA:

Il valore da inserire è pari a tre anni per ogni lotto.

QUESITO 2

I valori da inserire in piattaforma validi per la generazione delle offerte di ogni lotto, devono essere i valori offerti ANNUALI?

RISPOSTA:

Il valore da indicare in piattaforma si riferisce all'importo complessivo triennale della fornitura per ogni lotto.

QUESITO 3

Si richiede l'indirizzo di spedizione della campionatura, con relativo ufficio/laboratorio a cui dev'essere destinata e la persona di riferimento.

RISPOSTA:

La campionatura dovrà pervenire entro le ore 12:00 del 26.05.2025 esclusivamente al seguente indirizzo: MAGAZZINO GENERALE ASL AL - VIA FATEBENEFRAPELLI - 15011 - ACQUI TERME (AL).
Numero di riferimento per ulteriori chiarimenti: 0144/777233.

QUESITO 4:

Con riferimento al capitolato speciale, titolo1, art.12: <<Le informazioni sul capitolato speciale di gara, sempre che siano state richieste in tempo utile, sono comunicate attraverso le procedure previste dalla piattaforma MEPA Consip. I termini entro i quali poter inoltrare richieste di chiarimento sono indicati nella RDO a sistema. Le risposte alle medesime verranno inviate alla scadenza dei predetti termini per via telematica attraverso la funzione dedicata sulla Piattaforma MEPA>>, segnaliamo che l'art. 74 del D.Lgs. n. 50/2016 dispone espressamente che: <<4. Sempre che siano state richieste in tempo utile, le ulteriori informazioni sul capitolato d'onere e sui documenti complementari sono comunicate dalle stazioni appaltanti a tutti gli offerenti che partecipano alla procedura d'appalto almeno 6 giorni prima della scadenza del termine stabilito per la ricezione delle offerte. In caso di procedura accelerata, ai sensi degli art. 60, comma 3, 61, comma 6 il termine è di quattro giorni>>. Considerato che il termine ultimo di presentazione offerte

indicato in piattaforma 'acquistinretepa' è lunedì 26 maggio alle ore 12:00 e che il termine ultimo richiesta chiarimenti è venerdì 23 maggio alle ore 12:00, si richiede di, anticipare il termine di risposta ai chiarimenti, nel senso di quanto indicato nel codice degli appalti, consentendo di acquisire le risposte in tempo utile alla predisposizione della documentazione.

RISPOSTA:

In merito alla richiesta nr. 4 si comunica che è stata prorogato il termine ultimo presentazione offerte di ulteriori nr. 3 giorni (29.05.2025 ore 12:00).

QUESITO 5:

Si richiede a quale indirizzo va spedita la campionatura richiesta.

RISPOSTA:

Si rimanda alla risposta del quesito n. 3.

QUESITO 6

Si chiede di confermare che il numero di campioni da inviare come campionatura gratuita sia da intendersi ad unità e non confezioni.

RISPOSTA:

Si conferma che il numero di campioni da inviare è da intendersi come numero di unità, singoli campioni.

QUESITO 7

Si richiede che nella scheda tecnica venga indicato: **COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE DEI MATERIALI E CONTROLLI EFFETTUATI** intendete sia plastiche che liquidi oppure solo liquidi? Possono andare bene i certificati di conformità dei lotti in ingresso (sia plastica che liquidi)?

RISPOSTA:

Si conferma.

QUESITO 8

Si richiede che cosa si intende con **BIOCOMPATIBILITA' E/O TEST DI ATOSSICITA' EFFETTUATI?**"

RISPOSTA:

Si fa riferimento all'art 4.1 del Capitolato Speciale di gara ove viene richiesto il requisito dell'assenza di lattice e di ftalati. Possono esser allegate anche altre dichiarazioni di biocompatibilità e le schede di sicurezza con indicazione composizione e grado di rischio.

QUESITO 9

In riferimento al Titolo 1 disposizioni relative alla fornitura - art. 4. caratteristiche tecniche e prestazioni essenziali richieste. Art. 4.1: saranno accettate come valide le certificazioni ISO 9001 e

ISO 13485 in possesso al distributore, che è l'operatore economico che presenta domanda di partecipazione?

RISPOSTA:

Si conferma.

QUESITO 10

In merito al Titolo 1 disposizioni relative alla fornitura - art. 4. caratteristiche tecniche e prestazioni essenziali richieste. Art. 4.1 - Potete confermare che in riferimento alla conformità al regolamento (UE) 217/745 è un refuso? Essendo i prodotti richiesti, dispositivi medici in vitro (IVD), sono conformi al regolamento UE 2017/746.

RISPOSTA:

Il regolamento 2017/745 è un refuso, si fa riferimento al regolamento UE 2017/746.

QUESITO 11

Con riferimento agli obblighi normativi vigenti in capo a tutte le aziende, di ricercare sostituti ad agenti cancerogeni utilizzati in ambito lavorativo, così come derivanti dal Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro, D.Lgs. 09 aprile 2008 n. 81, CAPO II - PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI, in particolare all'Articolo 235 - Sostituzione e riduzione: "Il datore di lavoro evita o riduce l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, se tecnicamente possibile, con una sostanza o una miscela o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risultano nocive o risultano meno nocive per la salute e la sicurezza dei lavoratori", a cui peraltro sono collegate possibili sanzioni. Sottolineiamo che la cancerogenicità e la mutagenicità della Formaldeide, già confermata dagli studi scientifici, ha trovato pieno riconoscimento anche dal punto di vista normativo. In particolare, la formaldeide è classificata come cancerogeno di categoria 1B, mutageno di categoria 2, tossico acuto di categoria 3, corrosivo per la pelle di categoria 1B e sensibilizzante per la pelle di categoria 1 (inter alia: parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, direttamente applicabile a livello interno). Desideriamo altresì informare che l'esistenza di un sostituto meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori, e non cancerogeno, è disponibile sul mercato con il marchio CE-IVD, regolarmente registrato al Ministero della salute. La possibilità tecnica di sostituzione, la solidità scientifica e dell'efficacia di tale alternativa a livello istologico e molecolare sono state dimostrate con studi multicentrici internazionali. Alla luce di tali considerazioni, si richiede di poter offrire un prodotto, migliorativo dei prodotti attualmente in commercio, in quanto non cancerogeno e non mutageno, ottemperando così agli obblighi normativi di cui al Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro.

RISPOSTA:

Si conferma quanto indicato nel Capitolato Speciale.

QUESITO 12

Nel caso di presenza di fisiologica all'interno del contenitore che aiuta il distacco della biopsia dal dispositivo di prelievo, si richiede se è possibile offrire un contenitore non in grado di alloggiare una

Servizio: S.C. Economato-Logistica-Approvvigionamenti-Patrimoniale
tel. 0144/777605
e-mail: ebranda@aslal.it
www.aslal.it

cassetta monouso ma una micro cassetta monouso che in anatomia può essere inserita all'interno della cassetta monouso da processare.

RISPOSTA:

L'offerta deve riguardare solo il contenitore, come indicato nel Capitolato Speciale, pertanto non è possibile offrire la micro cassetta monouso.

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
DOTT. GIANNI MUSSO**

GM/eb

Documento firmato digitalmente ai sensi del
Decreto Legislativo n. 82/2005 (Codice
dell'amministrazione digitale)