



FONDAZIONE CA' D'INDUSTRIA O.N.L.U.S.

Istituto Geriatrico  
C.F. 80004470136 R.F.A. 279726



Dasa-Räger  
EN ISO 9001:2008  
IQ-0214-05

Como, 27.04.2017

Prot. nr. 1255/Co/2017

## RISPOSTE AI CHIARIMENTI RICHIESTI

### GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI AUSILI MONOUSO AD ASSORBENZA PER INCONTINENTI PER LE ESIGENZE DELLA FONDAZIONE CIG N. 7036750DC9

**D1. A pag. 14 di 30 - capitolo 11 – paragrafo 5 – ultimo punto del disciplinare di gara viene richiesta la “...certificazione di sistema di qualità aziendale fornita da Accredia...”. Si precisa che tale certificazione viene emessa da un ente certificatore accreditato da Accredia e non direttamente da Accredia; si chiede conferma che si possa intendere “...certificazione di sistema di qualità aziendale fornita da Ente certificatore accreditato da Accredia...”.**

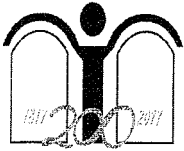
R1. Si conferma che come indicato a pag. 13 di 30 - capitolo 11 – paragrafo 1d) del disciplinare di gara, i concorrenti, a pena di esclusione, dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti: ..... “certificazione di sistema di qualità conforme alle norme europee serie UNI EN ISO 9001:2008”.

Si precisa che tale requisito dovrà essere comprovato, secondo quanto indicato a pag. 14 di 30 - capitolo 11 – paragrafo 5 – ultimo punto del disciplinare di gara, mediante la certificazione di sistema di qualità aziendale fornita da Enti certificatori accreditati da Accredia.

**D2. A pag. 22 di 30 - capitolo 15 – punto 1 - lettera a) “elenco descrittivo di tutti i prodotti offerti” del disciplinare di gara viene richiesto di indicare le “...aziende produttrici...”; si ritiene opportuno che venga indicata l'azienda “offerente”, chiedendo quindi conferma.**

R2. Si precisa che al fine di soddisfare la richiesta indicata nel disciplinare di gara (elenco descrittivo riportante codici, marche (nome commerciale) e aziende produttrici di tutti i prodotti) è a discrezione della ditta offerente indicare azienda produttrice e/o fabbricante, dal momento che la responsabilità rimane comunque in capo sia al fabbricante che all'azienda produttrice che alla azienda distributrice.

**D3. In merito a quanto indicato a pag. 22 di 30 - capitolo 15 – punto 1 - lettera c) “Schede di sicurezza (qualora previste dalla normativa vigente),” del disciplinare di gara si chiede conferma che le schede di sicurezza non siano richieste per questa fornitura, ai sensi del D.Lgs. 65/2003 art 1 – campo di applicazione - che recita al punto 5: “le norme del presente decreto non si applicano ai preparati....di seguito indicati: .....lettera g) dispositivi medici invasivi o utilizzati a contatto diretto con il corpo umano....”.**



FONDAZIONE CA' D'INDUSTRIA O.N.L.U.S.

Istituto Geriatrico  
C.F. 80004470136 R.F.A. 279726



Dasa-Rägister  
EN ISO 9001:2008  
IQ-0214-05

**R3.** Si precisa che:

- come indicato a pag. 22 di 30 - capitolo 15 – punto 1 - lettera c) del disciplinare di gara, nella busta dell'offerta tecnica dovranno essere contenuti i seguenti documenti: .....**“Schede di sicurezza (qualora previste dalla normativa vigente)”**.
- come indicato a pag. 2 di 21 - capitolo 2 del capitolato speciale descrittivo e prestazionale, la ditta dovrà presentare per ogni prodotto:: .....**“Scheda di sicurezza (ove prevista)”**.

Si precisa quindi che se la normativa vigente non prevede le schede di sicurezza di tali prodotti, queste non devono essere inserite.

Infatti, come indicato a pag. 23 di 30 - capitolo 15, la mancata presentazione di tali documenti **non costituisce causa di esclusione**.

**D4.** In merito a quanto indicato a pag. 2 di 21 - capitolo 2 del capitolato speciale descrittivo e prestazionale, **“...i prodotti dovranno riportare le seguenti indicazioni: ...data di scadenza...una dicitura che consenta di identificare il lotto di appartenenza del prodotto...”** si precisa che la Direttiva 93/42/CEE e D.Lgs. 46/97 specifica in allegato I al punto 13.1 che **“...le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio primario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale...”**. Si chiede pertanto, nel rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente, che sia considerata idonea la presenza del lotto di produzione e scadenza sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio primario e/o sull'imballaggio commerciale.

**R4.** Si precisa che, come indicato nella Direttiva 93/42/CEE e NEL D.Lgs. 46/97 allegato I al punto 13.1, le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio primario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale.

**D5.** In merito a quanto indicato a pag. 2 di 21 - capitolo 2 del capitolato speciale descrittivo e prestazionale, viene chiesto di indicare **“...le misure adottate in caso di infortunio...”** e considerando la tipologia di materiali oggetto dell'appalto si domanda conferma che trattasi di refuso oppure si intende la descrizione delle procedure di gestione in caso di reclami e/o incidenti, o cos'altro.

**R5.** Si precisa che a pag. 2 di 21 - capitolo 2 del capitolato speciale descrittivo e prestazionale viene indicato: **“...Le schede tecniche e le schede di sicurezza, ove previste, dovranno, inoltre, contenere le misure da adottare in caso di infortunio.**

**Qualora non vi fossero particolari precauzioni l'azienda è tenuta ugualmente ad indicarlo.”**

Si precisa che per infortunio ci si riferisce anche a “incidenti” che potrebbero occorrere gli utenti anziani fruitori del prodotto (ingestione.... rottura....)

Il Responsabile Unico del Procedimento  
Dr. Franco Molteni