

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica

Padova, 09/10/2019

ID GARA 18E043 Fornitura di Prodotti per igiene della cute. Chiarimenti.

CHIARIMENTO

CAMPIONATURA

L'Amministrazione si riserva di chiedere campionatura al fine di verificare la qualità e la funzionalità del prodotto offerto, le ditte partecipanti alla gara su richiesta dovranno consegnare a titolo gratuito un numero sufficiente di prodotti da provare.

A tale richiesta le Ditte concorrenti non potranno opporre alcun rifiuto.

Nessun onere dovrà essere posto a carico della stazione appaltante per visioni e/o prove dei dispositivi oggetto di gara presso la sede della Stazione Appaltante.

RICHIESTE DI CHIARIMENTI PERVENUTE

	QUESITI	RISPOSTA
1	Chiedete nelle specifiche tecniche che sia un prodotto cosmetico e poi precisate che deve essere compatibile anche con le mucose e cute lesa (Dispositivo medico). Si chiede di precisare se è richiesto un prodotto cosmetico o un dispositivo medico.	Come indicato nel capitolato speciale (Normativa di riferimento) si richiede un prodotto cosmetico. Si è indicata la compatibilità con le mucose e la cute lesa così come indicato nell'Allegato 1 (Relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico), parte A, punto 3, della Normativa sui cosmetici n 1223/2009.
2	Se il prodotto che verrà offerto non è un dispositivo medico si richiede: per normativa Europea, recepita dal ministero della Sanità Italiano, un prodotto per essere definito dispositivo medico, deve servire o a curare o a riabilitare o a prevenire, non rientrando l'igiene in nessuna di queste finalità (anche se eseguita in ambiente ospedaliero da personale qualificato e su pazienti ad alta intensità di cure) rimane una attività da eseguire utilizzando prodotti che rispettano la normativa sui cosmetici. Che è molto più severa e restrittiva proprio riguardo al fatto che i componenti e i principi attivi contenuti, siano i meno irritanti, allergizzanti possibile. Per questo motivo si richiede di poter partecipare alla gara con un prodotto per l'igiene della cute, di altissima qualità ma conforme alla normativa sui cosmetici, del quale abbiamo studi clinici e lavori scientifici che ne attestano i reali benefici.	Come indicato nel capitolato speciale (Normativa di riferimento) si richiede un prodotto cosmetico che risponda alla normativa sui cosmetici n 1223/2009 e successive modificazioni.

	<p>Chiediamo altresì quali saranno i requisiti che userà la commissione per decidere se un prodotto è idoneo alle detersione della cute delicata e fragile, visto che nel bando di gara non è fatto minimamente cenno alle materie prime contenute.</p> <p>Si chiede inoltre di specificare che i prodotti da utilizzare per la detersione NON siano dispositivi medici, in quanto manifestamente in contrasto con le disposizioni Europee recepite e ribadite dal Ministero della Sanità Italiana.</p>	<p>Si valuterà la conformità dei prodotti secondo le caratteristiche di minima specificate nel Capitolato e l'eventuale campionatura.</p>
3	<p>Si richiede di confermare che sia possibile assolvere il pagamento dell'imposta di bollo applicando la marca da bollo (annullata) direttamente sull'istanza di partecipazione che sarà poi scansionata in pdf e firmata digitalmente?</p> <p>Inoltre poterste confermare che sia necessaria una sola marca da bollo dell'importo di € 16,00?</p>	<p>Si conferma che è possibile assolvere il pagamento dell'imposta di bollo applicando la marca da bollo (annullata) direttamente sull'istanza di partecipazione che sarà poi scansionata in pdf e firmata digitalmente.</p> <p>Si conferma che è necessaria una sola marca da bollo dell'importo di € 16,00.</p>
4	<p>Si richiede la possibilità di partecipare alla gara con prodotti registrati come DM in accordo alla 93/42 CE.</p> <p>Si richiede inoltre la possibilità di poter offrire prodotti mono paziente con confezionamento di salviette superiore a quello richiesto nel Capitolato Speciale, in ottemperanza al principio di equivalenza art. 68 DLGS 50/2016.</p>	<p>Saranno ammessi solo prodotti cosmetici che rispondano alla normativa sui cosmetici n 1223/2009 e successive modificazioni come previsto nel Capitolato speciale (Normativa di Riferimento).</p> <p>Il confezionamento è stato indicato in confezione da circa 10 pezzi, per praticità d'uso si ritiene preferibile che non superi i 15 pezzi.</p>
5	<p>Con riferimento alla richiesta di una confezione monopaziente apri e chiudi con circa 10 pz, si richiede se è limitante presentare una salvietta con misure 16x20 cm.</p>	<p>Non sono previste nel Capitolato speciale limitazioni attinenti alla misura del prodotto quanto piuttosto all'idoneità e qualità del supporto alla detersione del corpo secondo le caratteristiche di minima.</p>

Il Dirigente dell'
 U.O.C. Provveditorato Economato
 e Gestione della Logistica
 Dott.ssa Antonella Dai Prà
 (Firmato digitalmente)