

Osservazioni definitive al 2.7.2020 pervenute a seguito di Avviso Consultazioni preliminari di mercato ex art. 66 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

FORNITURA DI GUANTI CHIRURGICI STERILI E GUANTI NON STERILI OCCORRENTE ALLE AA.SS.LL. DELLA REGIONE ABRUZZO MEDIANTE SOTTOSCRIZIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI

OSSERVAZIONI DITTA N.1:

Buongiorno,

con riferimento alla consultazione preliminare di mercato in oggetto, siamo con la presente ad inviare la ns. seguente osservazione sulla bozza del Capitolato tecnico:

Basi d'asta: come da premessa presente nel Vs. avviso, si informa che gli importi a base d'asta risultano troppo bassi per l'attuale situazione di mercato.

A causa dell'enorme aumento della domanda provocato dall'emergenza sanitaria mondiale e delle difficoltà incontrate dagli stessi produttori nel far fronte a una simile richiesta (anche a causa di problemi nell'approvvigionamento delle materie prime necessarie), si sta registrando nelle ultime settimane un costante e considerevole aumento dei prezzi di acquisto di tutti i dispositivi di protezione individuale e, in particolare, dei guanti.

Perché possiate comprendere l'effettiva gravità della situazione determinatasi nel mercato, Vi segnaliamo che l'incremento dei prezzi è esponenziale: si tratta, peraltro, di prezzi soggetti a continui aggiornamenti e fluttuazioni.

Quindi, si suggerisce di impostare un prezzo a base d'asta di almeno il doppio di quanto stabilito da capitolato, in alternativa indicare un importo presunto.

OSSERVAZIONI DITTA n. 2

Spett.le Ente buongiorno,

abbiamo letto con attenzione la bozza della tabella elenco lotti di gara facente parte dell'Avviso di consultazioni preliminari di mercato per la gara guanti e vorremmo sottoporre alcune nostre osservazioni.

Relativamente al **Lotto 5** per Guanti chirurgici monouso in polisoprene senza polvere nella descrizione viene riportato "*manichetta tale da garantire la aderenza al camice in qualunque posizione della mano, bordino elastico anti arrotolamento*", e viene indicata la misura in lunghezza di 300 mm +/- 10 mm. Per la lunghezza dei guanti chirurgici la norma di riferimento è la EN 455-2

che riporta come valore minimo 270 mm. La scelta per un guanto con polsino più lungo ovviamente dipende dalle caratteristiche delle procedure chirurgiche e dal livello di sicurezza richiesta, fermo restando che già una buona aderenza del polsino al camice è indice di buona performance.

Nella vostra precedente gara in elenco c'era anche un altro lotto per un doppio guanto chirurgico in polisoprene sempre con lunghezza da 300 mm andato in aggiudicazione ad una azienda concorrente.

Alla luce di questo riteniamo opportuno che per la descrizione del lotto 5 ci possa essere una revisione delle caratteristiche di lunghezza, indicando quanto richiesto dalla norma, 270 mm, oppure in secondo ordine una revisione del margine di tolleranza in +/- 20 mm.

Come detto avete già individuato una soluzione tecnica per le eventuali procedure chirurgiche a più alto rischio, quindi non si ravvede la necessità di perseguire in questa descrizione che penalizza sicuramente la partecipazione più ampia e quindi anche la competizione in termini di prodotto e prezzo. Portare la richiesta della lunghezza da 300 mm +/- 10 mm a 300 mm +/- 20 mm NELLA MISURA INTERMEDIA 7,0 – 8,0 consentirebbe di avere una più ampia partecipazione di offerte e quindi la possibilità di una maggior scelta in termini di qualità e prezzo.

Chiediamo anche una revisione delle basi d'asta, l'abnorme richiesta di guanti a livello mondiale, in conseguenza della pandemia da Covid 19, ha portato a grosse fibrillazioni e incrementi dei costi di materie prime e produzione, e quindi, anche per non incorrere in successive rinunce, come è stato con la precedente gara, suggeriamo di alzare tutte le basi d'asta ai valori attuali di mercato (da valutare se inserire numeri esatti, vedete anche voi).

Chiediamo inoltre di adeguare le norme relative ai DPI di III categoria e direttiva 89/686/CEE superata dall'entrata in vigore del nuovo Regolamento CE 2016/425.

OSSERVAZIONI DITTA n. 3

Come da vostra indicazione, si intende sottoporre alla vostra attenzione alcune osservazioni in merito alla bozza del capitolato di gara guanti.

- 1) **Lotto 5:** nella bozza di Capitolato Tecnico, compare la dicitura "in polisoprene". Se l'intento è quello di non valutare su tale lotto materiali sintetici tecnologicamente inferiori al polisoprene, e quindi neoprene (policloroprene) e nitrile, per i quali vi sono già altri lotti, si consiglia di sostituire tale frase ("in polisoprene"), con "non in nitrile, non in neoprene". Così come è formulata ora, va contro al principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice degli Appalti, comma 7, che così recita: "...le amministrazioni aggiudicatrici non possono dichiarare

inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che i lavori, le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 86, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche." Se si nega il principio di equivalenza, il capitolato è impugnabile.

La scrivente è concessionaria esclusiva per l'Italia della gamma di guanti chirurgici Finessis®, prodotti in materiale Flexylon™, che ha caratteristiche nettamente superiori al polisoprene, ed è, tra l'altro, in uso con ampia soddisfazione presso alcune strutture pubbliche abruzzesi. In alternativa, come già fatto da altra stazione appaltante pugliese, si consiglia di citare tale materiale, scrivendo "in polisoprene o Flexylon".

- 2) **Lotti 5 e 6:** l'emergenza sanitaria ricollegata alla pandemia di Covid- 19 ha determinato un repentino e radicale cambio di scenario del mercato dei D.M. sanitari monouso, che impatta in modo rilevante sull'andamento delle quotazioni, si chiede quindi di revisionare i prezzi almeno con un adeguamento per il lotto n. 5 pari a € 2,00 al paio e per il lotto n. 6 pari a € 0,40 al pezzo.
- 3) **Nuovo lotto potenziale:** informiamo la Stazione Appaltante che nella gamma di guanti chirurgici Finessis® è presente il modello Aegis, sintetico senza polvere contenente tra due strati di Flexylon™ uno strato di microcelle di disinfettante ad alta concentrazione. I test in nostro possesso dimostrano che, in caso di lesione accidentale del guanto, tale sistema riduce del 96% la trasmissione di patogeni all'operatore rispetto alla tecnica del doppio guanto. Poiché le linee guida impongono di considerare ogni paziente come potenzialmente infetto, a maggior ragione in procedure d'urgenza o con paziente infettivo conclamato, tale dispositivo risulta indispensabile per abbattere i rischi infettivi per i professionisti di sala operatoria.

OSSERVAZIONI DITTA n. 4

Spett.le ARIC,
siamo con la presente a formulare le nostre osservazioni in merito all'oggetto:

Durata dell'appalto:

"La durata prevista è di 48 mesi".

La grave emergenza sanitaria dovuta alla pandemia mondiale di Covid 19 ha reso il mercato fortemente instabile impedendo alle aziende del settore di poter effettuare delle programmazioni a medio/lungo termine. Il nostro suggerimento è quello di prevedere o una durata massima di sei mesi o di dare la possibilità alle ditte aggiudicatrici di rivedere i prezzi offerti almeno ogni semestre. In caso contrario c'è il rischio che la gara vada deserta;

Guanti chirurgici:

-Viene richiesto "il bordino prossimale antistrappo che assicuri una buona aderenza al camice". Siamo a chiedere di prevedere altri sistemi alternativi come "il polsino dotato di banda adesiva" idonea ad assicurare una facile indossabilità, impedire il rotolamento all'indietro, garantire un'ottima aderenza, prevenire strappi e lacerazioni durante l'indossabilità;

-La Vostra richiesta è per "contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità". Facciamo tuttavia presente che non risulta sempre possibile soddisfare questa richiesta anche in considerazione della diversa sensibilità dei metodi impiegati per determinare il residuo di sostanze chimiche nel prodotto finito. Ciò premesso, chiediamo alla Vostra rispettabile struttura, di valutare guanti che, pur presentando un minimo residuo di sostanze residue, sono biocompatibili, tali cioè da non comportare reazioni allergiche. A comprova sarà allegato il relativo test di biocompatibilità;

Lotto nr.04 Guanti chirurgici in lattice per chirurgia ortopedica:

Viene richiesto colore "neutro/chiaro antiriflesso". Si chiede di accettare anche guanti di colore - marrone per ridurre il riflesso, quindi lo sforzo cui è sottoposta la vista e per fornire un buon contrasto con il colore degli organi e dei tessuti, permettendone una migliore identificazione;

Lotto nr.05 Guanti chirurgici monouso in polisoprene senza polvere: Viene richiesto come materiale il "polisoprene". Chiediamo di accettare anche ibridi composti sia da polisoprene che da policloroprene dato che questo innovativo mix di materiali abbina caratteristiche di sensibilità e robustezza al fine di ottenere un guanto con ottime performance;

Normative di riferimento:

- Per i guanti classificati come DPI si fa presente che è entrato in vigore il nuovo regolamento Regolamento (UE) 2016/425;
- Lotto nr.06 Guanti non sterili da esame in nitrile senza polvere monouso – lunghezza 400mm: Dato che si tratta di guanti di protezione chiediamo di poter accettare guanti classificati solo come Dispositivi di protezione individuale di III categoria;
- Lotto nr.07: Guanti sterili da esame in nitrile senza polvere. Al fine di favorire la massima partecipazione, chiediamo di poter accettare guanti classificati solo come Dispositivi medici di classe I sterile. Si consiglia inoltre di portare i base d'asta a 0,40 € il paio;
- Lotto nr.08: Guanti antitaglio non sterili: Al fine di favorire la massima partecipazione, chiediamo di accettare anche guanti classificati come DPI di I categoria.

OSSERVAZIONI DITTA n. 5

Lotti 1 (ex I. 2) – 2 (ex I. 3) – 3 (ex I. 4) – 4 (ex I. 5) – 5 (ex I. 8)

In merito alle “etichette in lingua italiana”, che hanno escluso molte aziende, tra cui la nostra, nella precedente gara, vi invitiamo cortesemente a considerare i seguenti fattori, per permettere una maggior partecipazione, senza tralasciare alcun aspetto relativo alla sicurezza dei dispositivi:

L'Allegato I, Punto 13 del D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i - recepimento locale della direttiva 93/42/CE sui dispositivi medici, prevede che:

13.1. Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso. Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire una un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.

13.2. Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

Per vostra informazione, sui prodotti da noi ampiamente commercializzati in tutto il territorio nazionale, la descrizione in lingua italiana è inclusa sia sul dispenser che sul confezionamento primario, che si compone sia della bustina che mantiene la sterilità del prodotto, sia dal foglio di carta interno (detto wallet) che avvolge e contiene ciascun guanto all'interno della suddetta.

In breve: vi chiediamo cortesemente di rimuovere la dicitura “etichette in lingua italiana”, o quantomeno rimodulare la frase con “etichette in lingua italiana e/o sotto forma di simboli conformi alle norme armonizzate, presenti sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale, o su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi”.

Lotto 4 (ex I. 5)

"misura da 5,5 a 9": si chiede cortesemente di considerare, per questa particolare tipologia di guanto, le sole misure comprese dalla 6 alla 9.

Per quanto di nostra conoscenza del mercato, la maggior parte delle Aziende leader nel settore guanti, non presentano la misura 5,5 per questa gamma di prodotti.

Lotti 1 (ex I. 2) – 2 (ex I. 3) – 3 (ex I. 4) – 4 (ex I. 5)

"prezzi unitari posti a base d'asta": dopo un'attenta indagine di mercato circa i prezzi praticati sul territorio nazionale, si ritiene che i prezzi posti a base d'asta per i lotti in oggetto siano troppo bassi, e quindi si chiede una riconsiderazione a rialzo di suddetti importi.

Il Rup

Dott.ssa Lorena Lattanzi

