

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Registro di Sistema risposta	Risposta
PI142209-21	<p>CHIARIMENTO N.1 Il Capitolato tecnico per l'affidamento del servizio di fornitura a noleggio e di gestione dei sistemi per la terapia antidecubito per pazienti a medio-alta e ad altissima criticità, all' Art. 4 CARATTERISTICHE TECNICHE (pag. 3) LOTTO 1 Sistema antidecubito a pressione dinamica alternata a cessione d'aria, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti ad altissima criticità, nei requisiti minimi a pena di esclusione per il TELO DI COPERTURA richiede la "classe di reazione al fuoco 1 IM". La stessa richiesta è presente (pag. 4) per il LOTTO 2 Sistema antidecubito completamente automatico a bassa pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a media-alta criticità. Posto che la classe di reazione al fuoco 1IM è relativa esclusivamente alle parti imbottite si chiede di confermare che la richiesta della classe 1IM per il telo di copertura dei sistemi antidecubito è un mero refuso.</p> <p>CHIARIMENTO N.2 Il Capitolato tecnico all'Art. 11 Criteri di Valutazione, relativamente al LOTTO 1 Sistema antidecubito a pressione dinamica alternata a cessione d'aria, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti ad altissima criticità - CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO lettera c) CONDIZIONI DI NOLEGGIO FULL RISK, e LOTTO 2 Sistema antidecubito completamente automatico a bassa pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a media-alta criticità lettera e) CONDIZIONI DI NOLEGGIO FULL RISK, prevede il criterio di valutazione n. 3 denominato "Modalità di esecuzione delle rispettive verifiche e/o adeguamenti secondo le norme generali CEI 62.5", con l'attribuzione di nr. 1 punto.</p> <p>Al fine di una migliore contezza dell'offerta tecnica si chiede di specificare quali caratteristiche tecniche del servizio di noleggio verranno valutate con questo criterio di valutazione.</p>	PI001435-22	<p><b>Risposta chiarimento n. 1:</b> "Si conferma che il requisito della classe 1 IM per il telo di copertura è un mero refuso ". <b>Risposta chiarimento n. 2:</b> "Le caratteristiche delle condizioni di noleggio che saranno oggetto di valutazione sono chiaramente declinate nell'articolo 8 del capitolato tecnico di gara denominato "Condizioni del noleggio full-risk"."</p>
PI142443-21	<p>Chiarimento 1 Considerato l' oggetto di gara: "PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI FORNITURA A NOLEGGIO E DI GESTIONE DEI SISTEMI PER LA TERAPIA ANTIDECUBITO PER PAZIENTI A MEDIA-ALTA E AD ALTISSIMA CRITICITA' DELLA ASL ROMA 2" considerato l'art. 5 del capitolato tecnico che descrive le caratteristiche minime pena l'esclusione: ART.4 CARATTERISTICHE TECNICHE La mancanza di una o più di tali caratteristiche determinerà l'esclusione dell'offerente dalla gara. a) Sistema antidecubito a pressione dinamica alternata a cessione d'aria, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti ad altissima criticità; b) Sistema antidecubito completamente automatico a bassa pressione dinamica alternata, con efficacia preventiva e terapeutica per pazienti a medio- alta criticità; considerato inoltre quanto richiesto a pag. 4 del Capitolato: I sistemi offerti, comunque, a pena di esclusione, dovranno essere conformi alle attuali normative (Norme CEI 62-5 e particolari) e dovranno avere obbligatoriamente la marcatura CE secondo la direttiva 93/42 CE. Si chiede di confermare che i dispositivi richiesti debbano necessariamente appartenere alla classe Ila così in ossequio e ai sensi dell'allegato IX regola 9 della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii, trattandosi di sistemi attivi terapeutici. Quanto sopra trova ulteriore riscontro considerando quanto stabilito dal Regolamento dei Dispositivi Medici (UE) 2017/745) ed in virtù dello stesso riclassificati secondo la classe opportuna che nel caso di dispositivi terapeutici attivi è la classe Ila.</p> <p>Chiarimento 2 La griglia di valutazione prevede: 10. Grado di resistenza al passaggio delle radiazioni ionizzanti (minore) – Puntì 0,5 Si chiede di meglio specificare tale punto.</p>	PI001454-22	<p><b>Risposta chiarimento n. 1:</b>"Si conferma quanto previsto dal capitolato tecnico, ovvero che i dispositivi debbano appartenere alla classe ha ai sensi dell'Allegato IX regola 9 della Direttiva 93/42/CE e ss.ii.mm. " <b>Risposta chiarimento n. 2:</b> "Si conferma che per "grado di resistenza al passaggio delle radiazioni ionizzanti (minore)", si intende che il dispositivo deve essere radiotrasparente al fine di consentire l'esecuzione degli esami radiologici al letto del paziente. "</p>

<p>PI003671-22</p>	<p>Chiarimenti in ordine alla risposta PI001454-22</p>	<p>PI003680-22</p>	<p>Al fini di una più ampia partecipazione alla procedura di gara in parola, nonché in ragione del criterio di trasparenza cui codesta Amministrazione si informa, si invitano gli OO.EE. interessati a prendere visione del seguente chiarimento alla risposta PI001454-22:</p> <p><b>Premesso:</b>  <b>A)</b> che nell'art. 4 del Capitolato tecnico è specificato "(...) I sistemi offerti, comunque, a pena di esclusione, dovranno essere conformi alle attuali normative (Norme CEI 62-5 e particolari) e dovranno avere obbligatoriamente la marcatura CE secondo la Direttiva 93/42 CE "; <b>B)</b> che con risposta PI001454-22 fornita a una richiesta di chiarimento viene confermato quanto previsto dal Capitolato tecnico, ovvero che i dispositivi debbano appartenere alla classe IIa ai sensi dell'Allegato IX regola 9 della Direttiva 93/42/CE e ss.ii.mm.;</p> <p><b>Verificato</b> che l'Allegato IX regola 9 della Direttiva 93/42/CE costituisce "regola aggiuntiva applicabile ai dispositivi" medici che possono essere immessi in commercio nel territorio dell'UE previo ottenimento della certificazione CE.</p> <p><b>Considerato:</b>  <b>A)</b> che tale certificazione CE garantisce, sulla base della classificazione del dispositivo, che il prodotto sia stato sottoposto a procedure di valutazione di conformità che ne attestano la rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva di riferimento; <b>B)</b> che il livello di controllo (valutazione di conformità) finalizzato alla marcatura CE è graduato in base al livello di rischio intrinseco o ai potenziali pericoli per cui, una corretta classificazione effettuata prima che si inizi una è fondamentale.</p> <p><b>PER TUTTO QUANTO SOPRA CONSIDERATO</b>  Si ritiene che, fermo restando quanto specificato nella risposta PI001454-22, per i dispositivi antidecubito, indipendentemente dalla classificazione prevista dalla Direttiva 93/42/CE, valga la conformità ai principi di base della predetta direttiva europea ovvero essere conformi (per quanto riguarda i requisiti essenziali di salute e sicurezza) agli obblighi previsti dalla Marcatura CE.  Pertanto, nel capitolato tecnico di gara sebbene sia prevista l'esclusione per i prodotti non marchiati CE, non è prevista l'obbligatorietà della classificazione in classe I o II, purché i prodotti corrispondano alle caratteristiche richieste ed all'uso descritto nell'articolo 4.</p>
<p>PI002342-22</p>	<p>Refuso nella risposta PI001454-22</p>	<p>PI002343-22</p>	<p>Si segnali un mero errore materiale dovuto a refuso nella risposta PI001454-22, la quale deve pertanto essere letta come segue: "Si conferma quanto previsto dal capitolato tecnico, ovvero che i dispositivi debbano appartenere alla classe IIa ai sensi dell'Allegato IX regola 9 della Direttiva 93/42/CE e ss.ii.mm."</p>