**Chiarimenti relativi alla gara a procedura aperta
per la fornitura triennale di ausili monouso per l'incontinenza**

Precisazioni

1. A pag. 4 di 18 del Disciplinare, per un errore di battitura, il pt. c6 è da intendersi c7 ovvero "pannolone mutandina per incontinenza grave"
2. A pag. 4 di 18 del Disciplinare, il pt. a4 è da intendersi a2 e quindi anche la valutazione dei test in uso sarà fatta sul pannolone sagomato per incontinenza media
3. Nella tabella a pag. 2 di 18, va eliminata la riga riferita all'articolo "e.1 Pannolino tipo pull-up per incontinenza lieve", in quanto su tale articolo non verrà effettuata alcuna prova di laboratorio

Si informa che la spesa sostenuta per la pubblicazione del bando relativo al presente appalto sulla GURI e sui quotidiani e che, ai sensi del decreto del MIT del 2 dicembre 2016, la ditta risultata aggiudicataria del servizio deve rimborsare alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione, è pari a € 2.403,70.=, IVA esclusa.

Il Responsabile del Procedimento: *Dr. Paolo Moro*

Quesito n. 1: III.2.1) Punto 3 - Le certificazioni UNI EN ISO le ha chi produce, ma non noi che distribuiamo. E' necessario che le abbiamo anche noi? III.2.3) Distribuiamo prodotti per incontinenza xxx da dicembre 2017. Attualmente non abbiamo nessun contratto in corso di validità. Condizione necessaria questa?

Risposta: Le certificazioni ISO devono essere del produttore e non necessariamente del distributore. E' invece condizione necessaria alla partecipazione l'aver in corso di validità almeno 3 contratti per forniture analoghe, la cui somma non sia inferiore alla base d'asta triennale del presente appalto, così come specificato al pt. D dell'art. 6 del Disciplinare di gara.

Cremona, 12 aprile 2018

Il Responsabile del Procedimento: *Dr. Paolo Moro*

Quesito n. 2:

2.1

DISCIPLINARE DI GARA

1) Pag. 2 di 18.

Si chiede di controllare la correttezza dei codici ISO indicati per le voci a2) e c7), in quanto fanno riferimento ad ausili differenti rispetto alla descrizione: nella riga relativa al pannolone sagomato medio (a2) sono indicati i codici R.09.30.04.003 (che nel D.M. 332/99 corrisponde al Pannolone a mutandina tg XL) e 09.30.21.012 (che nel DPCM 12/01/2017 corrisponde al Pannolone a mutandina tg L ad alta assorbenza), mentre nella riga relativa al pannolone a mutandina per incontinenza grave (c7) vengono indicati i codici 09.30.04.015 (D.M. 332/99) e 09.30.18.051 (DPCM 12/01/2017), che identificano il pannolone sagomato medio.

2.2

2) Pag. 3 di 18 - prove di laboratorio sul pannolino con adesivo tipo lady (codice d1).

Si precisa che la metodica di laboratorio prevede l'analisi sul pannolino tipo super (lunghezza $420 \pm 10\%$), che corrisponde all'assorbimento grave/molto grave, e non all'assorbimento medio come da voi indicato (considerando i quattro livelli riportati a pag. 3 del Capitolato speciale).

2.3

2.4

3) Pag. 4 di 18 – test in uso.

a) Si chiede con che metodo sarà valutata la presenza di sostanze dermoprotettive, in quanto l'applicazione della sostanza dermoprotettiva può essere eseguita anche attraverso apposizione sul telino filtrante di soluzioni volatili, non visibili macroscopicamente.

Si domanda altresì se sia necessario produrre dichiarazione e/o documentazione a comprova della presenza e dell'efficacia del sistema.

b) f1) Traversa monouso: con che metodo sarà valutata la presenza di accorgimenti per evitare lo spostamento del fluff assorbente?

È necessario produrre dichiarazione e/o documentazione a comprova del sistema di ancoraggio del fluff utilizzato nella costruzione delle traverse salvamaterasso?

2.4

- 4) Pag. 4 e 5 di 18: "... *La commissione valuterà i seguenti aspetti [...] Presenza di ali protetti slip ...*". Domandiamo cortese conferma trattarsi di un refuso, in quanto il prodotto d1) è un pannolino sagomato tipo lady e non un assorbente igienico per donna, pertanto è privo di ali protetti slip.

2.5

- 5) Pag. 5 di 18 – Campionatura.

Chiediamo conferma che l'indicazione di inviare al laboratorio n. 4 confezioni originali di vendita di tutti gli articoli in gara sia un refuso, in quanto il laboratorio può eseguire analisi esclusivamente sui prodotti di cui alle voci a2), c7), d1), f1), pertanto sarebbe superfluo inviare confezioni relative alle voci non oggetto di valutazione e punteggi.

Precisiamo inoltre che le metodiche del laboratorio previste per le voci d1) e f1) prevedono il campionamento di sole n. 3 confezioni. Pregasi chiarire.

2.6

- 6) Pag. 6 di 18. Si domanda conferma che nell'etichetta di ciascuna confezione di campionatura sia necessario indicare la ditta *offerente* (e non la ditta *produttrice*, in modo da identificare in modo chiaro il partecipante alla gara), il riferimento al codice di gara e la tipologia di prodotto contenuto.

2.7

- 7) A pag. 8 di 18 viene richiesto il possesso della capacità tecnica professionale mediante la dichiarazione, nell'ambito dell'*Istanza di ammissione – allegato A*, di almeno 3 contratti per forniture analoghe la cui somma non sia inferiore al base d'asta triennale.

- a) Significa che occorre raggiungere il valore richiesto di € 442.362,00 (pari al base d'asta triennale) con 3 contratti oppure anche con un numero superiore (ad esempio 10 contratti da € 50.000,00 ciascuno)?
- b) Viene anche richiesto di "... *dimostrare almeno 3 contratti in corso di validità ...*". Cosa si intende? Già in sede di gara andranno presentati i relativi contratti? Oppure intendete altra documentazione (ad esempio la delibera di aggiudicazione)?
- c) Inoltre per "*forniture analoghe*" si intendono forniture di ausili per l'incontinenza indipendentemente dalla destinazione?

2.8

- 8) A pag. 10 di 18 si chiede di dichiarare “... l'elenco di tutti i prodotti assorbenti commercializzati dalla Ditta per l'incontinenza degli anziani, accompagnati da scheda tecnica ...”.

Evidenziamo che, dato l'alto numero di ausili ad assorbenza commercializzati da ciascun operatore economico presente sul mercato (si parla di centinaia e centinaia di referenze per ogni concorrente), il presentare le schede tecniche di tutti i prodotti assorbenti commercializzati da ogni ditta partecipante porterebbe la Vs Spett.le Amministrazione a dover ricevere un numero piuttosto rilevante di plichi di carta, nonché la Commissione a dover vagliare tutte queste schede tecniche.

D'altro canto in gara vengono già richieste le schede tecniche dei prodotti innovativi nell'ambito delle “Soluzioni e proposte innovative e migliorative” da presentare tra i documenti di offerta.

Siamo cortesemente a chiedere quindi di poter presentare, nell'ambito dell'Allegato D, solamente un elenco di tutti i prodotti assorbenti commercializzati

dalla ditta per l'incontinenza degli anziani, senza le relative schede tecniche, che potrete comunque chiedere all'aggiudicatario.

2.9

- 9) Pag. 10 di 18 – punto 2 proposta progettuale “... elaborata al massimo in 10 facciate ...”. Domandiamo cortese conferma che la copertina della proposta progettuale non rientri nel novero del numero massimo di facciate richiesto.

2.10

- 10) A pagina 11 di 18 viene data la possibilità, a ciascun operatore economico partecipante, di predisporre una breve Relazione in merito alla propria proposta progettuale tecnica.

Essa potrà concernere i prodotti, il servizio di assistenza post vendita o le soluzioni e proposte innovative?

Oppure quali di questi aspetti?

2.11

- 11) A pag. 11 di 18 viene chiesto che il costo medio giornaliero sia espresso con massimo 3 decimali; questo vuol dire che i singoli prezzi unitari possono avere 4 decimali?

2.12

12) Pag. 17 di 18 – Costanza di qualità durante la fornitura.

Nella tabella sono indicate le tolleranze da applicare in fornitura sui valori riscontrati dal laboratorio in sede di gara, ma non è presente indicazione sul peso dei singoli test per ciascun ausilio sottoposto a controllo, in modo tale da poter identificare la soglia del 20% che può essere causa di risoluzione del contratto.

Si prega di chiarire.

2.13

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

13) Pag. 2 e 3 – Prodotti e caratteristiche tecniche.

a) Per quanto riguarda le voci a) Pannolone sagomato traspirante, c) Pannolone a mutandina traspirante, cbis) Pannolone a mutandina non traspirante, d) Pannolino con adesivo tipo assorbenti ed f) Traversa monouso, siamo a chiedere conferma che l'indicazione del rivestimento filtrante interno in TNT idrorepellente si tratti di un refuso, in quanto il telino che riveste il tampone nel lato a contatto con la cute deve necessariamente essere idrofilo per

svolgere la propria funzione di assorbimento e permettere ai liquidi come l'urina di penetrare all'interno dell'ausilio ed essere assorbita e distribuita nel materassino.

b) Per quanto riguarda le voci a) Pannolone sagomato traspirante, c) Pannolone a mutandina traspirante, cbis) Pannolone a mutandina non traspirante, domandiamo conferma che la presenza di morbidi elastici inguinali rettilinei e non "curvi", non sia motivo di esclusione.

c) Voce d): chiediamo conferma che la lunghezza totale del prodotto indicata (420 mm) sia riferita ai soli articoli per incontinenza grave e molto grave.

d) Voce e): domandiamo conferma che la dicitura "goffrati" relativa agli elastici in vita sia un refuso.

2.14

14) All'Art. 3 – pag. 4 si scrive: "... *Riguardo alle taglie dei prodotti [...] la mancanza di taglie adeguate [...] costituisce giusta causa di recesso ...*".

Che cosa si intende? La mancanza di tutte le taglie richieste come obbligatorie in gara e riportate nella successiva tabella all'Art. 5 o la mancanza di ulteriori taglie a completamento della gamma?

2.15

15) Art. 4 – pag. 4: per prodotti “ausiliari” per le procedure di cura intima si intendono detergenti, manopole, bavaglie, etc?

2.16

16) All’Art. 9 – pagina 6 di 9 si chiede che siano indicati, nella busta n. 2, “... *gli esercizi commerciali dislocati sul territorio della Regione Lombardia, con particolare riguardo alla provincia di Cremona, ove sono reperibili a libero mercato i prodotti indicati nella tabella stessa ...*”.

Segnaliamo che tale clausola risulta limitativa della concorrenza, in quanto:

- a) non è pensabile che ogni esercizio possa necessariamente acquistare tutti i prodotti in gara;
- b) se un’azienda partecipa a una gara indetta da una struttura per anziani, non crediamo debba essere obbligata – come condizione di partecipazione in un mercato europeo di libera circolazione – ad avere dei clienti privati su un ben preciso territorio.

Considerato inoltre che aziende come la nostra, specializzate nella vendita all’Ente pubblico su tutto il territorio nazionale, possono anche non vendere gli ausili, o

comunque parte di essi, nel canale privato (anche nell’ambito territoriale della Regione Lombardia), siamo cortesemente a domandare:

- di poter derogare alla richiesta di indicare esercizi commerciali;
- di poter in alternativa indicare degli Enti pubblici ove i dispositivi siano forniti;
- che venga accettata offerta anche di ausili eventualmente di nuova produzione, che potrebbero ancora non essere presenti sul mercato.

Del resto la valutazione qualitativa da parte della commissione di gara non è pregiudicata, potendo oltretutto l’Ente prima valutare la campionatura e le documentazioni tecniche proposte, e in fase di eventuale successiva fornitura controllare il materiale distribuito.

Chiediamo pertanto di poter derogare a tale richiesta di elencazione di esercizi commerciali regionali, perché limitativa della concorrenza e violatrice della par condicio tra concorrenti.

2.17

SCHEMA DI OFFERTA

17) I codici c3 e c4 presentano descrizione “*Pannolone a mutandina/cintura traspirante per incontinenza media tg M e L*”, mentre nella tabella di cui alle pagine 4 e 5 del Capitolato Speciale non è presente alcuna specifica relativa alla cintura. Si prega di chiarire.

2.18

18) Si chiede conferma che per la categoria di prodotti c) Pannolone a mutandina traspirante (che comprende gli articoli da c1 a c7 di varie taglie/assorbenze) sia possibile offrire alternativamente pannoloni con fissaggio classico traspirante o pannoloni con fissaggio a cintura traspiranti.

2.19

19) Per la voce d1) viene indicato un solo livello di assorbenza, mentre all’Art. 3 punto d) vengono indicati 4 livelli di assorbenza. Pregasi chiarire.

Risposte:

2.1 - Si chiarisce che i codici di classificazione ISO per gli ausili riportati ai punti a2. e c7. sono stati, per un refuso, invertiti, pertanto la corretta attribuzione è la seguente:

- al punto a2. corrispondente al Pannolone Sagomato per incontinenza media, codice ISO D.M.332/99: 09.30.04.015; codice ISO DPCM 12/01/2017: 09.30.18.051

- al punto c7. corrispondente il Pannolone a Mutandina per incontinenza grave: codice ISO D.M.332/99: R.09.30.04.003; codice ISO DPCM 12/01/2017: 09.30.21.012

2.2 - Si chiarisce che il Pannolino Sagomato con adesivo è il tipo ‘Super’ (con lunghezza di 420 mm ± 10%) e che non è corretta l’indicazione riportata “incontinenza media”

2.3 – a) La presenza di sostanze dermoprotettive sarà appurate dalle schede tecniche del prodotto, per la quale non si rende obbligatoria la presentazione di dichiarazione e/o documentazione dell’efficacia del sistema. b) La presenza di accorgimenti per evitare lo spostamento del fluff assorbente nelle traverse sarà effettuata solo visivamente.

2.4 – L’elenco di cui alle pagine indicate è semplicemente a scopo generale illustrativo e non è riferito al singolo articolo e quindi è ovvio che il pannolino sagomato sia privo di ali, tant’è che nella descrizione al pt. d) dell’art. 3 del Capitolato Speciale non vengono menzionate.

2.5 – Si conferma che al laboratorio dovranno essere inviate le campionature dei soli articoli che saranno oggetto di test, mentre si conferma che all’Azienda vanno invece inviate le campionature di tutti gli articoli in gara. Si precisa inoltre che per le prove di Laboratorio previste per le voci a2) e c7) il campionamento è costituito da 4 confezioni mentre per le voci d1) e f1) il campionamento è costituito da 3 confezioni

2.6 – Sì, trattasi di errore, l’etichetta deve riportare il nominativo della ditta offerente e non di quella produttrice.

2.7 – a) Si chiarisce che chiedere che l’importo di € 442.362,00.= deve essere raggiunto con almeno 3 contratti, significa che possono essere 3 o più. b) Detti contratti devono essere in corso di validità alla data di presentazione dell’offerta. c) Si conferma che per “forniture analoghe” si intendono forniture di ausili per l’incontinenza indipendentemente

dalla destinazione.

2.8 – Si approva, per le motivazioni addotte, che non siano presentate le schede tecniche di tutti i prodotti assorbenti commercializzati, ma che venga compilata solo la scheda di cui all'Allegato D.

2.9 – Si conferma che copertina, indice e allegati non concorrono al numero di facciate richiesto.

2.10 – Per il contenuto della relazione si lascia libera scelta alla concorrente.

2.11 – No, i prezzi unitari devono essere espressi con al max 2 cifre decimali.

2.12 - Per un refuso non è stata riportata la pagina, viene inserita ora con i parametri relative alle indicazioni del peso dei singoli test per ogni ausilio sottoposto a controllo

n°	Prove da eseguire	Riferimento normativo /Standard	Unità di misura	PARAMETRI			
				PSM	PMG	PSLI	Traversa 80x180
1	Velocità di assorbimento di liquido	Metodica NMC001 DM 332/99	(m/s)	2,700	1,920		
2	Rilascio di liquido (Rewet)	Metodica NMC002 DM 332/99	(g)	2,700	1,920		
3	Capacità di assorbimento specifico	Metodica NMC003 DM 332/99	(g/g)	4,600	2,640		
4	Traspirabilità film contenimento	Metodica SSCCP-MI 30	(g/h m²)		1,200		
5	Test Manichino su Prodotto Intero	Metodologia SSCCP-MI 15					
	A) Velocità alla 1ª imbibizione		(m/s)		1,440		
	B) Velocità alla 2ª imbibizione		(m/s)		1,440		
	C) Rilascio di liquido (Rewet)		(g)		1,440		
6	Test Ausili Lieve Incontinenza	Metodologia SSCCP-MI 18					
	A) Velocità alla 1ª imbibizione		(m/s)			0,500	
	B) Velocità alla 2ª imbibizione		(m/s)			0,500	
	C) Velocità alla 3ª imbibizione		(m/s)			0,500	
	A) Rewet alla 1ª imbibizione		(g)			0,500	
	B) Rewet alla 2ª imbibizione		(g)			0,500	
	C) Rewet alla 3ª imbibizione		(g)			0,500	
7	Traverse Salvamaterasso Superficie tampone assorbente vs superficie totale	Metodologia SSCCP-MI 03	(%)				5,000

Legenda

PMG: Pannoloni Mutandina tipo Giorno formato Grande

PSM: Pannoloni Sagomati formato medio

PSLI: Pannoloni Sagomati Lieve Incontinenza femminile/maschile livello di assorbimento tipo 'Super'

Traversa salvamaterasso formato cm 60x90

2.13 – a) si chiarisce che l'indicazione del rivestimento filtrante interno in TNT è da considerarsi come idrofilo (e non idrorepellente) b) La presenza di elastici inguinali non curvi non sarà motivo di esclusione. c) Si conferma che la lunghezza di mm. 420 è riferita solo agli articoli per incontinenza grave e molto grave. d) Si conferma che trattasi di refuso.

2.14 – In effetti il comma è molto drastico. Si può quindi ipotizzare che la mancanza di taglie adeguate (es. XS o XXXL) potrà essere oggetto di acquisto presso altro fornitore con addebito dei costi sostenuti.

2.15 - Si conferma quanto asserito.

2.16 – Il comma in questione è da ritenersi annullato in quanto trattasi di refuso del precedente appalto. Vedasi a tal proposito la risposta al quesito n. 1 della precedente gara d'appalto in cui tale richiesta era già stata annullata.

2.17 – La dizione “cintura” trattasi di refuso di stampa della precedente gara d'appalto.

2.18 – Per la categoria di prodotti c) bisogna offrire solo pannoloni con fissaggio classico traspirante.

2.19 – L'articolo attualmente utilizzato è solo quello per incontinenza media, ma è richiesto che sia disponibile, in caso di necessità, anche per le altre tipologie di incontinenza.

Cremona, 26 aprile 2018

Il Responsabile del Procedimento: *Dr. Paolo Moro*

A handwritten signature in black ink, appearing to be "P. Moro", written over a faint circular stamp.

Quesito n. 3

3.1 In relazione alla dichiarazione (Allegato B) si chiede se possa essere compilata e firmata dal legale rappresentante ed accompagnata dalle sole dichiarazioni personali (punti 2 – 3 e 13) rese dai seguenti soggetti: *il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; il socio o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico, se si tratta di altro tipo di società.*

3.2 Relativamente al subappalto occorre compilare la dichiarazione (Allegato A) indicando la terna dei subappaltatori. Si chiede conferma che non si debba allegare altra documentazione relativa ai subappaltatori.

3.3 In riferimento ai Criteri Ambientali Minimi si chiede conferma che non debba essere allegata alcuna dichiarazione.

3.4 Si chiede inoltre di poter avere i documenti (DGUE, Allegati A–B–C–D) in formato editabile.

Risposte:

3.1 – Sì, è possibile.

3.2 – Non è necessario allegare altra documentazione

3.3 – Non è necessario allegare alcuna dichiarazione

3.4 – Il DGUE pubblicato è già in formato editabile. Gli allegati A, B, C e D saranno messi a disposizione sul sito.

Cremona, 4 maggio 2018

Il Responsabile del Procedimento: *Dr. Paolo Moro*

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a vertical stroke.

Quesito n. 4

4.1 In riferimento al requisito di cui all'articolo 3 del vostro capitolato, in cui si richiede la presenza del lotto di produzione, si chiede di stralciarne i contenuti in quanto contrasta con le norme generali di cui Decreto Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE - ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI – ALLEGATO I REQUISITI ESSENZIALI : “II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE13. Informazioni fornite dal fabbricante-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 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.”

4.2 Come chiarito nella vostra risposta 2.3 spiegate che “La presenza di sostanze dermoprotettive sarà appurate dalle schede tecniche del prodotto, per la quale non si rende obbligatoria la presentazione di dichiarazione e/o documentazione dell'efficacia del sistema.” Vi segnaliamo che in questo modo eliminate la possibilità di valutare la qualità intrinseca della tecnologia offerta nei prodotti, dato che, saranno valutati allo stesso modo i prodotti che hanno una lozione dermoprotettiva supportata da studi clinici e certificazioni e prodotti che hanno una presenza di sostanze minima e supportata semplicemente da una scheda tecnica. Si suggerisce pertanto di parametrare diversamente la valutazione a seconda della documentazione presentata per dimostrare l'efficacia della sostanza/sistema dermoprotettiva.

4.3 Nel disciplinare di gara vengono elencati i punteggi del TEST IN USO che verrà effettuato sui prodotti ma non vengono spiegati i protocolli di valutazione. Ad esempio, la vestibilità e la facilità di indossaggio vengono valutati su pazienti della struttura?

Siamo a chiedere che vengano chiariti i protocolli di valutazione dei test in uso.

4.4 Analogamente a quanto previsto nel disciplinare “A ciascun operatore economico partecipante alla gara, sarà data la possibilità di predisporre una breve relazione (...) in merito alla propria proposta progettuale tecnica. Tale relazione sarà esposta verbalmente dinnanzi alla Commissione Giudicatrice dal referente contrattuale dell'operatore economico, in data ed ora da definirsi, come da successiva comunicazione della SA.”, siamo a chiedere che in merito al test in uso venga previsto un incontro con la commissione di formazione propedeutica alla valutazione dei prodotti, svolto da parte del nostro corpo infermieristico, sulle corrette modalità di indossaggio e uso dei prodotti.

Risposta:

4.1 Se il lotto non sarà indicato sul singolo pezzo, dovrà obbligatoriamente essere riportato sulla confezione primaria in modo da potervi risalire per eventuali segnalazioni di lotti difettati.

4.2 La valutazione ed il relativo punteggio sarà fatta solo se il prodotto ha (pt. 2) o non ha (pt. 0) sostanze dermoprotettive, senza approfondire con la presentazione di studi clinici. Diversamente si sarebbero richieste notizie più approfondite se la presenza di tali sostanze fosse stata richiesta come obbligatoria.

4.3 I test in uso saranno svolti dalla Commissione Giudicatrice che sarà composta da personale aziendale di provata esperienza e con le dovute competenze per svolgere tali incombenze, testando i prodotti, se necessario, anche su ospiti della struttura.

4.4 In tale incontro la ditta partecipante potrà utilizzare il tempo a disposizione come meglio ritiene opportuno e quindi anche sulle corrette modalità di indossaggio e uso dei prodotti.

Cremona, 7 maggio 2018

Il Responsabile del Procedimento: *Dr. Paolo Moro*

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, sweeping loop on the left and a more complex, scribbled structure on the right.