



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura dei Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

FAQ 1

PRECISAZIONI IN ORDINE AI QUESITI PERVENUTI IN DATA 30 e 31.01.2018, INERENTI LA GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DELLA DURATA DI TRE ANNI DI SUTURE CHIRURGICHE AFFERENTI ALLA CLASSE MERCEOLOGICA CONTRADDISTINTA DAL CODICE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND) “H”

Domanda:

REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE: il mancato possesso della certificazione UNI EN ISO 14971 è causa di esclusione?

RISPOSTA:

La certificazione UNI EN ISO 14971 è causa di esclusione in quanto è a garanzia di sicurezza dell'utilizzo del dispositivo. La norma specifica una procedura che permette al fabbricante di identificare i pericoli associati ai dispositivi medici, inclusi i dispositivi medico-diagnostici in vitro, per stimare e valutare i rischi associati, per controllare tali rischi, e per monitorare l'efficacia dei controlli. I requisiti della norma sono applicabili a tutte le fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico.

Domanda:

Fatturato Globale ed Elenco delle principali forniture: la comprova dei requisiti attraverso certificati o copia delle fatture va inserita già nella documentazione di gara o nella busta amministrativa va inserita solo l'autodichiarazione relativa al possesso di tali requisiti?

RISPOSTA:

In ogni caso va inserita l'autodichiarazione relativa al possesso di tali requisiti, inoltre è possibile inserire già nella busta amministrativa la comprova del requisito attraverso certificati o copia delle fatture

Domanda:

RICHIESTA CAMPIONATURA: "Per le valutazioni tecniche le ditte concorrenti dovranno far pervenire quale campionatura, a titolo gratuito, per ognuno degli articoli dell'allegato A almeno n.1 confezione di campioni nella confezione commerciale", fornire una confezione commerciali per ciascun articolo (tenuto conto che i nostri box possono contenere anche 36 fili) ci sembra spropositata rispetto al valore della gara. E' possibile presentare una confezione di vendita per lotto e non per articolo?

RISPOSTA :

Per un'attenta valutazione del dispositivo si conferma quanto previsto dal capitolato.

Domanda:

Con riferimento alla gara in oggetto si richiede se l'aggiudicazione è a lotto intero e se è prevista una tolleranza per la lunghezza dei fili.

RISPOSTA :

Si conferma che l'aggiudica è a lotto intero, ossia occorre fornire tutti i prodotti presenti nel singolo lotto. La tolleranza è consentita solo per una lunghezza filo maggiore.