



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

FAQ 3

PRECISAZIONI IN ORDINE AI QUESITI PERVENUTI IN DATA INERENTI LA GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DELLA DURATA DI DUE ANNI DI MEDICAZIONI AVANZATE PER TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA

Domanda:

In riferimento alle caratteristiche minime dei lotti 1-2-3 viene richiesto un range pressorio erogabile da 0 a -200 mmHg. Si chiede di non escludere i device che erogano una pressione negativa minima di -25 mmHg, perché al di sotto di tale impostazione non vi è nessuna efficacia clinica e il valore zero è ottenibile a macchina spenta.

RISPOSTA:

Si prenderanno in considerazione macchine con valore pressorio compreso tra -20 mm Hg a -200 mm Hg.

Domanda:

b) In riferimento alle caratteristiche minime dei lotti 1-2-3 viene richiesta una fornitura di "Contenitori sterili monouso per la raccolta dell'essudato, capacità diverse". Si fa presente alla commissione che tutte le pompe di aspirazione per NPWT in commercio (tranne le monouso) non sono sterili e non è possibile sterilizzarle con nessun tipo di procedura. E quindi evidente che se viene applicato un raccoglitore sterile ad un dispositivo non sterile, viene persa immediatamente tale caratteristica. Si chiede alla commissione, per i motivi appena citati, di ammettere anche i dispositivi con raccoglitore dell'essudato non sterile.

RISPOSTA:

Si prenderanno in considerazione offerte con canister non sterili, nella valutazione qualitativa si terrà conto delle aziende che offrono anche canister sterili. La sterilità è importante in sala operatoria per poter permettere di mettere sul carrello servitore tutto il materiale occorrente per la terapia.

Domanda:

In riferimento al parametro dei lotti 1-2-3 "Gamma di misure medicazioni". Si chiede conferma del fatto che verranno conteggiate e valutate le medicazioni offerte in gara e non quelle a listino dell'azienda

RISPOSTA:

Si conferma che la valutazione riguarderà offerte in gara e non quelle a listino dell'azienda.

Domanda:

In riferimento al parametro dei lotti 1-2-3 "campionatura a titolo gratuito di un sistema completo di un'apparecchiatura e dei dispositivi per l'esecuzione di un trattamento nelle quantità di almeno due pz". Si chiede conferma se la ditta dovrà consegnare "a titolo gratuito" anche l'apparecchiatura o è ritirabile a fine della prova dalla ditta proponente.

RISPOSTA :

Si conferma che l'apparecchiatura sarà ritirabile a fine prova.



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

Domanda:

In riferimento alla descrizione del lotto numero 2, "Medicazioni per strutture nobili spessore di almeno 1 cm". Si chiede alla commissione di applicare la tolleranza del 10% allo spessore della medicazione, come percentuale di tolleranza già utilizzata per la medicazione addominale del lotto 3, non essendoci nessun beneficio clinico pratico a supporto e risultando restrittiva per la libera concorrenza.

RISPOSTA :

Si conferma quanto scritto in capitolato.

Domanda:

In riferimento al lotto numero 7, Sistema di medicazione a pressione negativa sterile monouso settimanale per il trattamento del sito chirurgico a rischio. Le linee guida internazionale e la maggior parte della letteratura sulla prevenzione del sito chirurgico ad alto rischio è basata su dispositivi senza canister. La loro capacità di gestione dell'essudato è identica se non superiore alla capacità indicata dalla maggioranza dei device con canister in commercio. Per i motivi sopracitati si chiede alla commissione di permettere la partecipazione alla gara ai sistemi con tampone assorbente e sprovvisti di canister.

RISPOSTA :

Si conferma la partecipazione solo a dispositivi con canister.

Domanda:

Rif. lettera c) pag. 6 del Disciplinare di gara, "FATTURATO SPECIFICO PER FORNITURE ANALOGHE" e punto 7.3 "REQUISITI DI CAPACITA' TECNICA E PROFESSIONALE"
Si chiede se per "FORNITURE ANALOGHE" possano essere considerati, e quindi riportati, anche servizi di "fornitura/noleggio e gestione di sistemi antidecubito".

RISPOSTA :

Si ritiene che possano essere considerate forniture analoghe.

Domanda:

Caratteristiche minime del materiale di consumo

Nelle caratteristiche minime del materiale di consumo del lotto 1 e 2 , viene richiesto che il contenitore sia sterile e di diverse capacità.

Chiediamo di accettare anche contenitori non sterile in quanto diverse aziende non avendo questo tipo di presidio in confezione sterile sarebbero penalizzate o addirittura escluse.

Si fa presente che il contenitore non deve essere necessariamente alloggiato nel campo chirurgico asettico in quanto va inserito nell'apparecchiatura anch'essa non sterile. Il nostro dispositivo prevede, al contrario di altri, un tubo sterile che collega pad e canister, il quale garantisce la procedura asettica. Inoltre non c'è nessuna possibilità che il liquido raccolto nel canister (non sterile) possa refluire verso il paziente in quanto l'apparecchiatura in aspirazione continua allarmerebbe.

Inoltre chiediamo conferma che con tale richiesta verranno accettate anche le offerte che presenteranno canister di capacità diverse a seconda dell'apparecchio in utilizzo. Nella pratica quotidiana infatti durante l'utilizzo di un sistema portatile si utilizza un canister con capacità



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

inferiore rispetto ai casi in cui si utilizza un sistema fisso dove invece è necessario avere un canister di elevata capacità.

RISPOSTA :

Si prenderanno in considerazione offerte con canister non sterili, nella valutazione qualitativa si terrà conto delle aziende che offrono anche canister sterili. la sterilità è importante in sala operatoria per poter permettere di mettere sul carrello servitore tutto il materiale occorrente per la terapia. Confermiamo che verranno accettate anche le offerte che presenteranno canister di capacità diverse a seconda dell'apparecchio in utilizzo.

Domanda:

Caratteristiche minime delle apparecchiature

- Punto B " meccanismo di regolazione nel range compreso tra 0 e -200 mmhg" : come anche riportato al punto 1.2 nei criteri di valutazione, il criterio che verrà valutato sarà quello relativo alla gestione della pressione negativa. Chiediamo quindi di ridefinire il range (da -20 a -200 mmHg) permettendo così la maggiore partecipazione e di considerare altri parametri per la valutazione, ad esempio gli incrementi dei step di regolazione di 5mmHg che sono rappresentativi di una maggiore sensibilità e quindi di una migliore gestione del sistema.

-Punto F viene richiesta Bassa rumorosità: si chiede di specificare i valori o i range che verranno premiati e di riportarli al punto 1.4 della tabella relativa alla " Modalità di assegnazione del punteggio".

RISPOSTA :

Punto B: Si prenderanno in considerazione macchine con valore pressorio compreso tra -20 mm Hg a - 200 mm Hg.

Punto F: Macchina fissa : in condizioni d'uso rumore medio massimo di 40 dB (A)
Macchina portatile: in condizioni d'uso rumore medio massimo di 28 dB

Domanda:

Art. 4 Campionatura

Chiediamo di omettere o modificare la frase " la campionatura è presentata a porto franco e a titolo gratuito, non verrà restituita..." poiché tale richiesta non potrà essere soddisfatta per le apparecchiature che verranno offerte come dimostrazione.

RISPOSTA :

Le apparecchiature saranno ritirabili a fine prova.

Domanda:

In riferimento ai criteri di valutazione con i relativi punteggi indicati per il Lotto 1 a pag. 18 del capitolato speciale di gara:

- **Lotto 1 criterio 2.6 – confezionamento minimo di vendita 2 punti**

Non essendo questo quesito riportato sulla maggior parte delle schede tecniche dei fornitori attualmente sul mercato e non essendo la scheda tecnica modificabile, al fine di non agevolare esclusivamente un numero ridotto di operatori economici e di permettere di rispondere ad un maggior numero di partecipanti come indicato nel nuovo codice degli appalti, si chiede di confermare che tale quesito richiesto possa essere integrato alla documentazione scheda tecnica attraverso apposita documentazione aggiuntiva di riferimento.

RISPOSTA :

Si esprime parere favorevole



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

Domanda:

Documentazione tecnica. In riferimento al punto E) della documentazione tecnica richiesta a pag. 23 del disciplinare di gara:

E) Dichiarazione datata, timbrata e firmata dal legale rappresentante della ditta attestante il possesso del marchio CE e rispondenza alle norme della F.U. e F.E. per tutti i prodotti presenti in gara.

Si chiede di confermare che la documentazione da allegare è relativa solo del Marchio CE in quanto comprende tutti i punti citati.

In caso contrario si richiede di specificare cosa si intende per norme F.U. e F.E.

RISPOSTA :

Si conferma la documentazione da allegare relativa al solo marchio CE.

Domanda:

nella documentazione tecnica richiesta si nota che i punti D) e E) risultano ridondanti per le informazioni richieste relative alla Direttiva Ce.

Si chiede di confermare se tali punti possono essere raggruppati per facilitare la comprensione dei documenti presentati per ogni singolo Lotto di partecipazione.

RISPOSTA :

Si conferma la possibilità di raggrupparli per singolo lotto di partecipazione.

Domanda:

Nella documentazione tecnica richiesta si nota che il punto B pag. 23 del Disciplinare di gara

B. Scheda tecnica originale del produttore inerente i prodotti offerti, nella quale devono essere espressamente indicati:

1. la natura delle materie prime utilizzate e degli eventuali additivi;
2. le caratteristiche del ciclo di produzione e del controllo di qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali. In particolare la descrizione del tipo materiale di cui è costituito il dispositivo, le caratteristiche del confezionamento, il campo di applicazione (destinazione d'uso), le eventuali indicazioni per la conservazione, il metodo di sterilizzazione.

Si richiede di specificare per quale tipologia dispositivo e/o medicazioni è inteso il ciclo di produzione.

RISPOSTA :

Per tutti i prodotti oggetto di gara è richiesto il ciclo di produzione.

Domanda:

Per facilitare la comprensione della Commissione relativa alla rintracciabilità delle informazioni indicate nei documenti presentati, si chiede di confermare che nel documento A) della documentazione tecnica richiesta:

- A. opuscoli illustrativi, schede tecniche, relazioni, relative ai prodotti offerti, con l'indicazione del numero di lotto cui sono riferiti, scritti in lingua italiana (se in lingua straniera dovranno essere accompagnati da apposita traduzione firmata dalla Ditta, la quale si assume ogni responsabilità in merito alla veridicità di quanto in essi contenuto) e quant'altro necessario per descrivere



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

dettagliatamente le caratteristiche, i dati tecnici dei presidi proposti, oltre ad ogni altro elemento utile per consentire alla commissione giudicatrice una idonea valutazione dei prodotti in rapporto alle specifiche tecniche di cui al Capitolato Tecnico posto a base di gara;

N.B. Nel caso in cui manchi la corrispondenza tra gli opuscoli illustrativi, schede tecniche, relazioni ed il lotto offerto in gara, circostanza che rende impossibile la verifica e la valutazione dei prodotti da parte della Commissione, si procederà all'esclusione dell'offerta.;

Dovrà essere inserita tutta la documentazione tecnica aggiuntiva del relativo lotto (depliant, schede tecniche, manuali d'uso, relazioni, certificazioni, caratteristiche qualitative indicate nel capitolato di gara, caratteristiche della fornitura indicate nel disciplinare di gara progetti di fornitura ...).

In caso contrario si richiede di conoscere in quali documenti dovranno essere presentati tali risposdenze

RISPOSTA :

Si conferma quanto richiesto nel capitolato.

Domanda:

Documentazione tecnica. In riferimento alle caratteristiche delle apparecchiature pag. 4 del capitolato di gara:

"Unità motore in grado di mantenere una pressione negativa quanto più costante possibile sul sito di ferita attraverso un meccanismo di regolazione nel range compreso tra 0 e -200mmHg".

Si chiede di confermare ed eventualmente modificare che, il range con indicatore "0" valutato sulla terapia a pressione costante, non ha nessun valore terapeutico né clinico

RISPOSTA :

Si prenderanno in considerazione macchine con valore pressorio compreso tra -20 mm Hg a -200 mm Hg.

Domanda:

Documentazione tecnica. Pag. 18 di 27 del capitolato tecnico di gara **- Possibilità di utilizzare filler medicali.** Si chiede un maggiore dettaglio del tipo di filler da utilizzare.

RISPOSTA :

Si precisa che il filler da utilizzare è in schiuma di poliuretano contenente argento in tutta la medicazione.

Domanda:

Chiarimenti Lotto 1 offerta economica. Si chiede di confermare che qualora nelle medicazioni vi siano compresi tubi drenaggio e pellicole adesive che si possa nell'offerta economica includere un unico prezzo per le tre tipologia considerando come base d'asta la somma delle tre voci.

RISPOSTA :

No dovranno essere offerte tre quotazioni. Il prezzo cm2 comprende il costo dei kit completo (medicazione, pellicola e tubi)