



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

## FAQ 2

**PRECISAZIONI IN ORDINE AI QUESITI PERVENUTI IN DATA 17-22-24.10.2018, INERENTI GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE TRIENNALE DI TELI E KIT (CND T02) PER LE ESIGENZE DELL’ISTITUTO**

\*\*\*\*\*

### **Domanda:**

A pagina 3 del Capitolato Speciale (articolo 5 relativo alle caratteristiche degli imballaggi e confezionamento) viene richiesto di riportare in etichetta sia del cartone esterno che della busta la data di sterilizzazione. Tuttavia si fa presente che tale dicitura non risulta essere obbligatoria secondo le normative vigenti; si chiede pertanto se può essere ritenuta idonea e sufficiente la presenza della data di fabbricazione e non della data di sterilizzazione, considerando il fatto che, tra l’altro, le due sono equivalenti.

### **RISPOSTA :**

Devono essere riportate sulle confezioni ed in etichetta tutte le indicazioni previste dalla normativa.

### **Domanda:**

Tra la documentazione tecnica viene richiesta (al punto I pag. 25 dell’art.14 del disciplinare di gara) un progetto di formazione. Si chiede di specificare nello specifico di cosa si tratta, come va erogata la formazione, con quale frequenza, se è richiesto l’intervento di specialist, che tipo di servizio deve essere garantito e con quale modalità.

### **RISPOSTA :**

La formazione è intesa come attività di supporto da parte del fornitore per il corretto utilizzo del dispositivo che sarà concordata con giusto anticipo.

### **Domanda:**

**LOTTO 3: KIT CHIRURGICI MONOUSO COPERTURA TAVOLO OPERATORIO:** si chiede di specificare se il telo traversa deve essere un panno/traversa assorbente ma in tal caso costituito da 3 strati garantendo una buona capacità di assorbenza, oppure se deve essere costituito soltanto da due strati come descritto, ma in questo caso si tratterà di un normale telo in biaccoppiato e non di una traversa assorbente.

### **RISPOSTA :**

Si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico.

### **Domanda:**

**LOTTO 4: KIT CHIRURGICI INTERVENTI CISTOSCOPICI:** il telo paziente è un normale telo urologico? Si chiede di specificare nel dettaglio quale deve essere la composizione del telo, dimensione del/dei fori, presenza o meno di sacca e gambali, ditale di esplorazione ecc.

### **RISPOSTA :**

Per il telo paziente si confermano le caratteristiche tecniche riportate nel Capitolato Speciale. Il telo deve avere accesso perineale di circa 10 cm di diametro e cistoscopico con un diametro di circa 8 cm, ditale per esplorazione rettale, sacca raccogli liquidi con filtro e valvola universale.



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

### **Domanda:**

LOTTO 5: i guanti richiesti in entrambi i kit devono essere con o senza polvere?

### **RISPOSTA :**

Entrambi talcati

### **Domanda:**

Si richiedono i seguenti chiarimenti relativamente all'articolo 14 dell'offerta tecnica a pagina 24 del Disciplinare di gara:

-al punto A viene richiesto che siano riportati in scheda tecnica "le caratteristiche del ciclo di produzione e di controllo qualità in riferimento agli standard tecnici nazionali ed internazionali." A quali standard si fa riferimento? Inoltre si chiede di specificare cosa deve essere riportato riferito al confezionamento: se soltanto il numero di pezzi a confezione, se la tipologia di busta utilizzata, se il tipo di packaging. Tuttavia si fa presente che in scheda tecnica i parametri e le relative caratteristiche riportati sono quelli indicati a pagina 2 del capitolato tecnico pertanto si richiede la forma con cui i requisiti in aggiunta richiesti devono comparire in scheda, o meglio se è possibile accompagnare alla scheda una relazione relativamente a confezionamento e indicazione per la conservazione (queste ultime generalmente infatti non compaiono in scheda ma sono riportate in etichetta) e a tutto il punto 2.

-al punto H è richiesta "Modalità di manutenzione Full Risk"; ma a cosa fa riferimento? Essendo in generale applicato a macchinari, non risulta essere applicabile a DM kit monouso.

-al punto J la scheda tecnica preliminare non è compilabile in ogni suo punto, in quanto, i prodotti richiesti in gara sono kit monouso assemblati di per sé autonomi e quindi non hanno bisogno di accessori o parti applicate per funzionare, né tantomeno sono parte di un sistema come riportato nel terzo capoverso nella pagina 1 di 8. Pertanto i singoli componenti che costituiscono il kit non si possono scindere dallo stesso, e non possono avere un proprio CND e RDM. A tal proposito quindi la scheda può essere compilata solo a pagina 1 (eccetto codice CIVAB in quanto non applicabile a kit monouso), a pagina 3 soltanto ai punti 1 e 1.1, a pagina 5 alla voce "destinazione d'uso" e "indicazioni su controindicazioni e precauzioni da adottare per l'uso sicuro e appropriato". Tutto il resto è relativo soltanto a apparecchiature che non sono minimamente menzionate nei lotti richiesti in gara. In conclusione si chiede di accettare la compilazione parziale di tale scheda nelle pagine sopra riportate, oppure la possibilità di eliminare tale documento dalla documentazione tecnica in quanto scarsamente pertinente.

Infine a pagina 1 del Capitolato (art.3 punto 2) si richiede il certificato di conformità alla norma UNI EN 13795 supportata dalle performance dei test di prova certificati da laboratori esterni; tuttavia si fa presente che non esiste certificato di conformità alla norma ma al più si dispone solo di report dei test effettuati da laboratori qualificati e i parametri relativi alla conformità sono riportati in scheda tecnica. Si chiede pertanto se i dati in scheda sono sufficienti.

### **RISPOSTA :**

1) " Al punto A viene richiesto....."

Gli standard tecnici normative di riferimento sono di seguito riportati:

I sistemi e kit per campo operatorio, nei quali sono presenti una serie di dispositivi medici, anche di diverse ditte e di classi differenti, assemblati fra loro possono essere costituiti da:

- dispositivi tutti singolarmente marcati CE, in confezione non sterile. Tali assemblati non devono essere nuovamente marcati CE. L'assemblatore di tali prodotti deve redigere una dichiarazione in cui attesta che è stata verificata la compatibilità reciproca dei singoli dispositivi costituenti il kit secondo le istruzioni dei fabbricanti, che ha imballato il kit e ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni



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

contenenti le istruzioni dei fabbricanti e che l'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni. Tale dichiarazione deve essere trasmessa al Ministero della salute;

- dispositivi tutti singolarmente marcati CE, in confezione sterilizzata dall'assemblatore. In tal caso l'assemblatore, oltre agli adempimenti previsti al punto precedente, deve seguire una delle procedure descritte negli allegati IV o V o VI. L'applicazione di tale procedura e l'intervento dell'Organismo Notificato si limitano al procedimento di sterilizzazione;
- dispositivi non marcati CE o non tutti singolarmente marcati CE. In tal caso l'insieme dei dispositivi assemblati diventa un dispositivo a sé stante ed in quanto tale è soggetto alla normale procedura di marcatura CE.

La Direttiva Europea 93/42 sui dispositivi medici (DM) al punto 8.3 cita "i dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità delle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità".

UNI EN ISO 11607-2:2006 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente • Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio • Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio • UNI EN 868-10:2009 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente • Parte 10: Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine - Requisiti e metodi di prova • UNI EN 868-2:2009 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente • Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova • Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici • Decreto Legislativo 46/1997 del 24 febbraio 1997, Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici • Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 • Decreto Legislativo 37/2010 del 25 gennaio 2010, Attuazione della Direttiva 2007/47/CE • UNI/TR 11408 Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore • UNI EN ISO 11140-1:2009 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali

Tutti i requisiti richiesti negli atti di gara devono essere opportunamente rilevabili in scheda tecnica e/o in etichetta.

2) "al punto H....." Trattasi di refuso

3) "al punto J....." Si conferma la compilazione del foglio 1

4) "infine al pagina 1 del Capitolato....." La presente norma UNI EN 13795:2013 è la versione ufficiale della norma europea EN 13795:2011+A1 (edizione febbraio 2013). La norma specifica le informazioni che devono essere fornite agli utilizzatori e alle terze parti verificatrici, in aggiunta all'usuale etichettatura dei dispositivi medici, riguardante i requisiti di fabbricazione e lavorazione. La norma fornisce informazioni sulle caratteristiche di camici chirurgici monouso e riutilizzabili, teli chirurgici e tute per blocchi operatori utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature, destinati a prevenire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive. La norma specifica i metodi di prova per valutare le caratteristiche individuate dei teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori e stabilisce i requisiti di prestazione per questi prodotti. Pertanto è necessario che dalla documentazione prodotta siano rilevabili tutte le informazioni richiesta dalla norma.



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

**Domanda:**

In riferimento alla procedura in oggetto siamo a richiedere se la richiesta del materiale in triaccoppiato è requisito essenziale di partecipazione, oppure è possibile offrire dispositivi con materiale alternativo come il biaccoppiato o materiale idrorepellente con rinforzo superassorbente.

**RISPOSTA :**

si conferma quanto indicato nel capitolato tecnico.