



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 07.02. E 15.02/2018, 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:**

L'indicazione della percentuale minima di risposta per ogni singolo lotto, non specificata all' interno del capitolato tecnico (Si chiede conferma della copertura di almeno l’80% del totale delle voci presenti in ogni singolo lotto).

### **RISPOSTA:**

Si precisa che l’aggiudicazione è a lotto intero, ossia devono essere offerti tutti i prodotti presenti nel lotto.

### **Domanda:**

L'indicazione dei parametri della tolleranza (in difetto e/o in eccesso) relativa alla lunghezza del filo, non specificata all'interno del capitolato tecnico. Si chiede conferma dell’applicazione di una tolleranza (+/- 10%).

### **RISPOSTA:**

Si conferma che sono ammessi fili di lunghezza superiore.

### **Domanda:**

#### **LOTTO 1**

1) Informiamo che il "colore" indicato nel lotto (viola) corrisponde solo ed esclusivamente alla molecola del polidiossanone, mentre nella descrizione del lotto oltre a tale molecola sono ammessi copolimeri di acido glicolico e carbonato di trimetilene che presentano un colore diverso (verde). Pertanto chiediamo di poter rispondere al lotto anche con suture di colore verde.

2) Informiamo che relativamente alla "lunghezza del filo" non è stata espressa la tolleranza per cui siamo impossibilitati a rispondere alla maggior parte delle combinazioni del lotto. Pertanto chiediamo, relativamente alle righe da 4 a 11, di poter rispondere con una lunghezza filo di 75 cm anziché 70 cm come richiesto.

### **RISPOSTA :**

#### **LOTTO 1:**

1) Il colore del filo non è vincolante pertanto possono essere ammessi fili di colore diverso e incolore.

2) Sono ammesse lunghezze filo superiori.

### **Domanda:**

#### **LOTTO 3**

1) Informiamo che le combinazioni richieste sono per la quasi totalità (80%) esclusive di un'unica azienda commerciale (J&J). Pertanto siamo impossibilitati a rispondere all'intero lotto e



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

chiediamo una revisione delle combinazioni richieste tale da poter far valere il principio della libera concorrenza.

2) Informiamo che il "colore filo" indicato nel lotto (viola) corrisponde solo ed esclusivamente alla molecola del polidiossane, mentre nella descrizione del lotto oltre a tale molecola sono ammessi copolimeri simili (come acido glicolico e carbonato di trimetilene) che presentano un colore diverso (verde). Pertanto si chiede di poter rispondere al lotto anche con suture di colore verde.

Inoltre per le combinazioni su tagliente esterno (righe 7-8-9-10) chiediamo di considerare nel "colore filo" anche l'incolore in modo da poter rispondere alla richiesta.

**RISPOSTA :**

LOTTO 3:

1) Fermo restando che le aziende devono rifarsi alle indicazioni del filo richiesto, per ciò che riguarda la curvatura e la lunghezza dell'ago sono ammesse offerte equivalenti, infatti non sono requisiti per i quali è prevista l'attribuzione di un punteggio all'interno della griglia di valutazione.

2) Il colore del filo non è vincolante pertanto possono essere ammessi fili di colore diverso e incolore.

**Domanda:**

LOTTO 4

1) Informiamo che le combinazioni richieste sono esclusive di un'unica azienda commerciale (J&J). Pertanto siamo impossibilitati a rispondere all'intero lotto e chiediamo una revisione delle combinazioni richieste tale da poter far valere il principio della libera concorrenza.

2) Informiamo che per le combinazioni su tagliente esterno (righe 7-8-9) non ci risulta l'esistenza di suture viola pertanto chiediamo di modificare il "colore filo" da viola a incolore in modo da poter rispondere alla richiesta.

**RISPOSTA :**

LOTTO 4

1) Fermo restando che le aziende devono rifarsi alle indicazioni del filo richiesto, per ciò che riguarda la curvatura e la lunghezza dell'ago sono ammesse offerte equivalenti, infatti non sono requisiti per i quali è prevista l'attribuzione di un punteggio all'interno della griglia di valutazione.

2) Il colore del filo non è vincolante pertanto possono essere ammessi fili di colore diverso e incolore.

**Domanda:**

LOTTO 5

1) Informiamo che relativamente alla "lunghezza del filo" non è stata espressa la tolleranza per cui siamo impossibilitati a rispondere alla maggior parte delle combinazioni del lotto. Pertanto chiediamo, relativamente alle righe 2, 4 e 6, di poter rispondere con una lunghezza filo di 75 cm anziché 70 cm come richiesto.

2) Informiamo che l'ultima combinazione (riga 8), per la "lunghezza del filo" richiesta (135cm), identifica un'unica azienda produttrice (J&J). Si richiede pertanto di eliminare tale riferimento.

**RISPOSTA :**

LOTTO 5:

1) Sono ammesse lunghezze filo superiori.



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

2) Si ritiene che il filo debba essere preferibilmente di 135 cm. o più lungo di 135 cm.

**Domanda:**

**LOTTO 7**

1) Informiamo che relativamente alla "lunghezza del filo" non è stata espressa la tolleranza per cui siamo impossibilitati a rispondere alla maggior parte delle combinazioni del lotto. Pertanto chiediamo, relativamente alle righe da 1 a 5, di poter rispondere con una lunghezza filo di 75 cm anziché 70 cm come richiesto. Inoltre ci risulta che anche altre aziende non forniscano la lunghezza richiesta (70cm).

2) Informiamo che relativamente al "tipo di ago" (righe 1, 2 e 3) il "cilindrico" richiesto non risulta essere in commercio e quindi chiediamo di ammettere il tipo "cilindrico rinforzato".

3) Informiamo che la combinazione descritta al rigo 8 non è presente in commercio in quanto non ci risulta che una sutura con calibro USP 5/0 possa essere montata su un ago da 24 mm. Pertanto chiediamo che sia ammessa una lunghezza dell'ago di 19 mm.

**RISPOSTA :**

**LOTTO 7:**

- 1) Sono ammesse lunghezze filo superiori.
- 2) Sicuramente può essere ammesso l'ago cilindrico rinforzato
- 3) Si ammette lunghezza dell'ago tra 19mm e 24mm compresi.

**Domanda:**

**LOTTO 8**

1) Informiamo che la descrizione riportata nelle "caratteristiche" del lotto indicano una tipologia di ago che identifica un'unica azienda commerciale (J&J). Pertanto chiediamo l'eliminazione del lotto.

**RISPOSTA :**

**LOTTO 8:**

- 1) Si ritiene di dover stralciare il lotto.

**N.B. SI INVITANO GLI OPERATORI ECONOMICI A NON FORMULARE OFFERTA PER IL LOTTO N. 8**

**Domanda:**

**LOTTO 9**

1) Informiamo che relativamente alla "lunghezza del filo" non è stata espressa la tolleranza per cui siamo impossibilitati a rispondere alla maggior parte delle combinazioni del lotto. Pertanto chiediamo, relativamente alle righe da 1 a 11, e da 18 a 20, di poter rispondere con una lunghezza filo di 75 cm anziché 70 cm come richiesto.

2) Informiamo che relativamente al "colore filo" (riga 22,23 e 24) il colore "bianco" indicato identifica una sola azienda commerciale (J&J). Chiediamo pertanto di ammettere anche la voce "incolore" per permettere sia a noi che altre aziende di rispondere alla richiesta così da far valere il principio della libera concorrenza.

**RISPOSTA :**

**LOTTO 9:**



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

- 1) Sono ammesse lunghezze filo superiori.
- 2) Il colore del filo non è vincolante pertanto possono essere ammessi fili di colore diverso e incolore.

**Domanda:**

**LOTTO 11**

- 1) Informiamo che nella descrizione del lotto l'aggiunta del dodecanolo nel processo di polimerizzazione del copolimero di acido glicolico e acido lattico ci risulta essere esclusivo di una sola azienda commerciale (J&J). Pertanto chiediamo l'eliminazione del lotto.

**RISPOSTA :**

**LOTTO 11:**

- 1) E' ammessa l'aggiunta del dodecanolo nel processo di polimerizzazione del copolimero di acido glicolico e acido lattico, ma non è vincolante ai fini della valutazione, infatti non è un requisito per il quale è prevista l'attribuzione di un punteggio all'interno della griglia di valutazione.

**Domanda:**

**LOTTO 12**

- 1) Informiamo che relativamente al "colore filo" (riga da 1 a 9) il colore "bianco" indicato identifica una sola azienda commerciale (J&J). Chiediamo pertanto di ammettere anche la voce "incolore" per permettere sia a noi che altre aziende di rispondere alla richiesta così da far valere il principio della libera concorrenza.
- 2) Informiamo che relativamente alla riga 7 per il "tipo di ago" e la "lunghezza dell'ago" richiedi la combinazione risulta essere esclusiva per un'unica azienda produttrice (J&J). Si richiede pertanto di eliminare tale riferimento.

**RISPOSTA :**

**LOTTO 12:**

- 1) Il colore del filo non è vincolante pertanto possono essere ammessi fili di colore diverso e incolore.
- 2) Per tipo e lunghezza dell'ago sono ammesse offerte equivalenti, , infatti non sono requisiti per i quali è prevista l'attribuzione di un punteggio all'interno della griglia di valutazione.

**Domanda:**

**LOTTO 13**

- 1) Informiamo che la "lunghezza del filo" richiesta (250cm) identifica delle suture non montate in bobina, mentre nel "tipo" sono richiesti fili liberi pretagliati. Pertanto si chiede di voler specificare una delle due soluzioni.

**RISPOSTA :**

**LOTTO 13:**

- 1) Considerata la tipologia di interventi chirurgici effettuati presso il nostro Istituto e, in generale, le problematiche connesse alla chirurgia oncologica si necessita del filo libero in bobina.



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

**Domanda:**

**LOTTO 15**

1) Informiamo che relativamente al "tipo" di filo richiesto, fili liberi in bobina, tale tipologia identifica un'unica azienda commerciale (Assut). Pertanto si chiede di modificare la descrizione e ammettere i fili pretagliati per permettere sia a noi che altre aziende di rispondere alla richiesta così da far valere il principio della libera concorrenza.

**RISPOSTA :**

**LOTTO 15:**

1) Considerata la tipologia di interventi chirurgici effettuati presso il nostro Istituto e, in generale, le problematiche connesse alla chirurgia oncologica si necessita del filo libero in bobina.

**Domanda:**

**LOTTO 16**

1) Informiamo che la combinazione relativa al rigo 8 non è presente in commercio. Infatti ci risulta che un ago della lunghezza richiesta (60 cm) non possa avere una curvatura di 3/8 di cerchio bensì debba essere retto e non possa avere una lunghezza di 90 cm ma di 75 cm. Pertanto si chiede di modificare la descrizione.

**RISPOSTA :**

**LOTTO 16**

1) Si conferma la descrizione del prodotto.

**Domanda:**

Con la presente si chiede, essendo la Scrivente ditta fornitrice e non produttrice di suture, se sia sufficiente presentare le certificazioni di qualità UNI EN ISO 13485/2004 e UNI EN ISO 14971 esclusivamente dell'Azienda produttrice.

**RISPOSTA :**

Le certificazioni di qualità UNI EN ISO 13485/20014 e UNI EN ISO 14971 posso essere prodotte dall'Azienda produttrice.