



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

## **FAQ 4**

**PRECISAZIONI IN ORDINE AI QUESITI PERVENUTI IN DATA 22-23/02. E 01-02/03, 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:**

Si conferma che così come previsto all’art. 7 del capitolato Tecnico, i campioni dovranno essere consegnati solo dopo la presentazione dell’offerta, su richiesta del Responsabile del procedimento?

### **RISPOSTA :**

No. Si precisa che la campionatura deve essere prodotta unitamente alla documentazione di gara entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, come riportato al punto 7.3 del Disciplinare di gara.

### **Domanda:**

Per i lotti 1, 4, 12 e 13 notiamo una discrepanza eccessiva tra la quantità di fili richiesta e l'importo triennale indicato, pertanto, alla luce anche dei prezzi ai quali acquistate attualmente, chiediamo una revisione di tali importi.

### **RISPOSTA:**

Per i lotti 1,4,12 e 13 i prezzi sono indicati a seguito di una verifica interna dei prezzi in possesso della stazione appaltante.

### **Domanda:**

Informiamo che nella vostra risposta ai chiarimenti 20180216\_Faq2\_6925815 (RISPOSTA 1 LOTTO 3) affermate che per ciò che riguarda la curvatura e la lunghezza dell'ago sono ammesse offerte equivalenti.

- 1) Chiediamo cosa si intende per offerte equivalenti.
- 2) Chiediamo se ciò vale anche per la lunghezza del filo. Informiamo infatti che la maggior parte delle lunghezze del filo richieste sono esclusive di un'unica azienda commerciale (J&J), la quale è l'unica a produrre fili così lunghi (70 cm). Pertanto poiché impossibilitati a rispondere, chiediamo di voler accettare anche combinazioni con una lunghezza del filo inferiore (cm. 15-23-30-45-58 e 60cm).

### **RISPOSTA:**

punto 1) per offerte equivalenti si intende: aghi con curvatura e lunghezza tali da poter essere utilizzati nelle medesime condizioni di intervento con uguale tutela dei pazienti degli aghi posti in gara  
punto 2) sono ammesse lunghezze file superiori

### **Domanda:**

Informiamo che nella vostra risposta ai chiarimenti 20180216\_Faq2\_6925815 (RISPOSTA 1 LOTTO 4) affermate che per ciò che riguarda la curvatura e la lunghezza dell'ago sono ammesse offerte equivalenti.

- 1) Chiediamo cosa si intende per offerte equivalenti.



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

2) Chiediamo se ciò vale anche per la lunghezza del filo. Informiamo infatti che la maggior parte delle lunghezze del filo richieste sono esclusive di un'unica azienda commerciale (J&J), la quale è l'unica a produrre fili così lunghi (70 cm). Pertanto poiché impossibilitati a rispondere, chiediamo di voler accettare anche combinazioni con una lunghezza del filo inferiore (cm. 15-23-30-45-58 e 60cm).

**RISPOSTA :**

lotto 4

punto 1 ) per offerte equivalenti si intende: aghi con curvatura e lunghezza tali da poter essere utilizzati nelle medesime condizioni di intervento con uguale tutela dei pazienti degli aghi posti in gara.

punto 2) sono ammesse lunghezze filo superiori.

**Domanda:**

Si conferma che così come previsto all'art. 15 del Disciplinare di gara , che la documentazione tecnica se in lingua straniera, può essere accompagnata da traduzione in lingua italiana resa dalla Ditta, la quale si assume ogni responsabilità in merito alla veridicità di quanto in essa contenuto?

**RISPOSTA :**

Si conferma.

**Domanda:**

Si conferma che la richiesta di campione di cui all'art. 3.2 lettera F) "Documentazione a corredo" del Disciplinare di gara, trattasi di un refuso?

**RISPOSTA :**

Si precisa che la campionatura deve essere prodotta unitamente alla documentazione di gara entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte.

**Domanda:**

E' possibile presentare una sola SCHEDA TECNICA PRELIMINARE per ogni lotto?

**RISPOSTA :**

E' possibile presentare una sola SCHEDA TECNICA PRELIMINARE per ogni lotto avendo cura di tracciare ogni singolo prodotto ivi contenuto con il relativo codice CND e numero di repertorio

**Domanda:**

Trattandosi di una gara senza posa in opera, in base a quanto previsto nell'Allegato A/2 e dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016, si conferma che le ditte partecipanti alla gara in oggetto, non sono tenute ad indicare né i costi della sicurezza inerenti i rischi specifici propri dell'attività dell'impresa appaltatrice, né i costi della manodopera inerente i rischi specifici propri dell'attività dell'impresa appaltatrice?

**RISPOSTA :**

Al riguardo si rimanda al D.Lgs. n. 56/2017 .



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

**Domanda:**

**Chiediamo la possibilità di allegare gli Studi Clinici e le Pubblicazioni Scientifiche in lingua inglese**

**RISPOSTA :**

Si consente la possibilità di allegare gli Studi Clinici e le Pubblicazioni Scientifiche in lingua inglese

**Domanda:**

**Per quanto riguarda il lotto 22 relativo alle Clip, Vi chiediamo:**

- **Di specificare se il fabbisogno indicato è espresso in blister o in clip;**
- **Per quanto riguarda gli applicatori di indicarci se vanno forniti in comodato d'uso e gli eventuali quantitativi;**

**RISPOSTA :**

Lotto 22: si precisa che il fabbisogno è espresso in clips e gli applicatori vanno forniti in comodato d'uso in un numero non inferiore a 40 pezzi nelle misure necessarie per l'impiego previsto. Resta inteso che eventuali malfunzionamenti dei dispositivi saranno ripristinati a cura della Ditta aggiudicataria;

**Domanda:**

**Si chiede di verificare la correttezza degli importi a base d'asta, in quanto a nostro avviso corrispondono a quotazioni inferiori ai prezzi medi di mercato per i prodotti di cui trattasi.**

**RISPOSTA :**

I prezzi sono indicati a seguito di una verifica interna dei prezzi in possesso della stazione appaltante.

**Domanda:**

**Si prega di confermare che i fabbisogni indicati siano annuali, e che gli importi complessivi posti a base d'asta siano invece triennali.**

**RISPOSTA :**

Si conferma che all'interno del Capitolato Tecnico i fabbisogni indicati sono annuali, e che gli importi complessivi posti a base d'asta sono invece triennali. Ovviamente dovranno essere forniti quantitativi corrispondenti ad un fabbisogno triennale.

**Domanda:**

**Si chiede se sia possibile presentare le certificazioni richieste, quindi ISO, Marchio CE e dichiarazione di conformità del prodotto, e la bibliografia scientifica, esclusivamente, in lingua originale inglese trattandosi di documentazione ufficiale di carattere internazionale;**

**RISPOSTA :**

E' consentito.

**Domanda:**



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

Si chiede se sia corretta l'interpretazione data a quanto richiesto dal Disciplinare di gara per l'Offerta tecnica:

**B. Copia delle certificazioni rilasciate dall'organismo notificato da cui si evinca la conformità dei prodotti offerti alla normativa comunitaria sui dispositivi medici e la relativa classe di appartenenza - risponderemo al punto B con la dichiarazione di Conformità;**

**C. 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. – risponderemo con Marchio CE e dichiarazione;**

**E. Certificazioni/dichiarazioni/studi clinici e pubblicazioni ritenute necessarie per l'attribuzione dei punteggi qualità secondo i criteri di valutazione del Capitolato di gara- risponderemo con studi clinici e Certificazioni di qualità;**

**RISPOSTA :**

B. Si conferma la corretta interpretazione;

C. Si conferma la corretta interpretazione;

E. Si conferma la corretta interpretazione;

**Domanda:**

**Le certificazioni devono essere prodotte in lingua italiana o, se in lingua straniera, accompagnate dalla relativa traduzione in italiano. Inoltre, esse dovranno essere in corso di validità e riferite ai prodotti finiti di ciascun lotto e non a singole componenti degli stessi. – non ci è chiaro quali certificazioni inviare al punto F, si chiede di meglio specificare;**

**RISPOSTA :**

Le certificazioni già richiamate.

**Domanda:**

**In riferimento al punto H. SCHEDA TECNICA PRELIMINARE, si chiede conferma che la scheda tecnica preliminare vada compilata nonostante si riferisca chiaramente ad apparecchiature elettromedicali, in caso affermativo è necessario compilare una scheda per ogni lotto di partecipazione, tralasciando le parti non attinenti?**

**RISPOSTA :**

Si conferma che la scheda tecnica preliminare vada compilata nonostante si riferisca chiaramente ad apparecchiature elettromedicali. E' necessario compilare una scheda per ogni lotto di partecipazione, tralasciando le parti non attinenti.

**Domanda:**

**Viene richiesto di inviare, per ognuno degli articoli offerti, almeno n.1 confezione di campioni nella confezione commerciale. Si chiede se sia possibile inviare n. 1 pezzo singolo (singola bustina) per tipologia di sutura proposta, essendo i nostri prodotti confezionati in confezioni multipack e se sia possibile inviare immagine del confezionamento primario e secondario.**

**RISPOSTA :**

Come già chiarito nella FAQ1, si conferma quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

**Domanda:**



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

Si chiede di chiarire se, insieme alla campionatura, vada inviata la documentazione tecnica ovvero: Documentazione di conformità e catalogo generale dei prodotti offerti devono essere ricondotti alla campionatura presentata.

**RISPOSTA :**

Si precisa che la documentazione tecnica deve essere presentata come previsto dal Disciplinare di gara. Ogni partecipante avrà cura di assicurare la corrispondenza tra la campionatura presentata, il lotto/prodotto di riferimento e la relativa documentazione tecnica, come previsto alla pag. 27 del Disciplinare di gara.