



## AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

GARA 756 - Fornitura triennale, articolata in lotti, di protesi mammarie per le esigenze dell'A.O.U. Federico II di Napoli – MODIFICHE Allegato B del Capitolato Speciale d'Appalto e CHIARIMENTI.

In riferimento alla gara indicata in oggetto si fa presente che:

- il criterio di valutazione presente nel **lotto 1**

Qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione	Range 0-15
	Minima dilatabilità    Punt <i>o</i> 15
	Media dilatabilità      Punt <i>o</i> 10
	Bassa dilatabilità      Punt <i>o</i> 5

- Il criterio di valutazione presente nei **lotti 2-7**

Qualità dell'involucro esterno in silicone	Range 0-15
	Si valuterà lo spazio tra le microvillosità
	Maggiore spazio    Punt <i>o</i> 15
	Medio spazio        Punt <i>o</i> 10
Minore spazio      Punt <i>o</i> 5	

- Il criterio di valutazione presente nel **lotto 3**

Qualità della testurizzazione	Range 0-15
	Si valuterà lo spazio tra le microvillosità
	Maggiore spazio    Punt <i>o</i> 15
	Medio spazio        Punt <i>o</i> 10
Minore spazio      Punt <i>o</i> 5	

Devono essere modificati così come di seguito, in quanto riportati per mero refuso:

<b>Qualità dell'involucro esterno e della testurizzazione</b>	<b>Range 0-15</b>
	<b>Resistenza alla trazione</b>
	<b>Max resistenza Punti 15</b>
	<b>Media resistenza Punti 10</b>
	<b>Bassa resistenza Punti 5</b>

Inoltre, avendo alcune Società chiesto dei chiarimenti in merito alla gara di cui all'oggetto, si fornisce qui di seguito per ciascuno di essi la relativa risposta:

#### **Quesito n.1**

*Chiediamo se, in merito al lotto 8, sia possibile presentare uno scaffold, pur sempre di natura biologica, ma derivante da altra specie animale (in questo caso porcino) e se le misure e forme indicate per ogni pezzo sono da ritenersi caratteristica imprescindibile o possono essere presentate, senza la penale dell'esclusione, forme e misure analoghe.*

#### **Risposta al quesito n.1**

Saranno presi in considerazione scaffold di materiale diverso purchè abbiano prestazioni sovrapponibili al materiale richiesto e con le stesse finalità d'uso.

Sono ammesse differenze di misure di +/-10% rispetto alle misure richieste.

#### **Quesito n.2**

*In particolare, si vuol far presente che a pag.6 del Capitolato di gara viene riportato quanto segue:*

*“Tutta la documentazione da inserire nella busta “B” dovrà essere redatta esclusivamente in lingua italiana. Eventuali carteggi e/o schede non redatti in italiano e che non rechino la traduzione rilasciata secondo le vigenti norme (dichiarazione di tipo giurato) non verranno valutati. Eventuali CE Mark, Brochure, dichiarazioni di conformità e relative certificazioni di qualità, potranno essere esibiti anche in lingua originale.*

*Tuttavia, nel chiarimento pubblicato in merito alla procedura in oggetto, al Quesito n.3, relativo alla possibilità di allegare anche la letteratura scientifica in lingua originale (inglese), alla stregua di quanto già espressamente previsto per i marchi CE, brochure, dichiarazioni di conformità, viene fornita la seguente risposta, in contrasto con quanto sopra ovvero:*

#### **Risposta al quesito n.3**

*E' possibile allegare la letteratura scientifica in lingua italiana o inglese, per quanto concerne la documentazione tipo: Marchi CE, Brochure, dichiarazioni di conformità, devono essere necessariamente redatti in lingua italiana*

*Si chiede pertanto di voler confermare quanto previsto dalla lex specialis di gara, in merito alla possibilità di allegare in lingua originale “Eventuali CE Mark, Brochure, dichiarazioni di conformità e relative certificazioni di qualità”, nonché, in virtù della risposta sopra riportata, anche l'eventuale letteratura scientifica (in lingua inglese).*

#### **Risposta al quesito n.2**

Si conferma quanto riportato a pagina 6 del Capitolato Speciale d'Appalto.

#### **Quesito n.3**

*In particolare, con riferimento al LOTTO n.2, si fa presente che, nell'Allegato B al punto n.1, si definisce l'attribuzione del punteggio tecnico in base allo spazio tra le micro villosità, specificando che “lo spazio maggiore tra le micro villosità merita un punteggio più alto in quanto dà più adesività ai tessuti sottocutanei riducendo il rischio di rotazione della protesi”. A conoscenza della scrivente, ogni azienda utilizza il proprio metodo di misurazione della superficie testurizzata, pertanto si chiede di*

*voler specificare come verrà valutato questo spazio e di voler dettagliare sulla base di quali criteri e/o documenti scientifici (studi clinici, ecc..) è stato stabilito che lo spazio maggiore tra le micro villosità merita un punteggio più alto.*

**Risposta al quesito n.3**

Vedi modifiche apportate con il presente avviso.

F.to IL RUP  
Dott.ssa Antonietta VOZZA

F.to IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Vincenzo VIGGIANI