



# Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Spettabile  
Azienda sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano -  
Compensario Sanitario di Bressanone  
Via Dante 51  
39042 Bressanone

Pratica di Mare, 11/09/2019  
Prot. n. SC\_494775\_2019 (Citare nelle comunicazioni)

**OGGETTO: gara per la fornitura di suturatrici, applicatori di Clip e relativi caricatori all'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano tramite accordo quadro per il periodo 2020-2024**

Spettabile Ente,

In relazione alla procedura indicata in oggetto, la Johnson & Johnson Medical S.p.A., ritiene opportuno evidenziare a Codesto Spettabile Ente come, dall'analisi del capitolato, emergano alcuni dubbi interpretativi su alcune specifiche, ritenuti a proprio parere suscettibili di chiarimento.

- Si ravvisano evidenti differenze nelle descrizioni dei prodotti tra Allegato A e il Modulo di Offerta: si chiede di specificare quali siano le descrizioni da considerare efficaci ai fini della partecipazione alla procedura.
- Il Modulo di Offerta prevede di indicare un unico prezzo per ogni sublotto e un'unica percentuale di sconto per l'intero lotto anche laddove il lotto presenti diversi sottolotti aventi ad oggetto prodotti differenti in termini tecnologie e di misure che hanno prezzi di listino differenti. Sotto queste condizioni risulta impossibile poter redarre l'offerta economica. Si chiede di poter indicare una % di sconto differente per singolo sublotto o misura in modo da poter redarre correttamente l'offerta di gara, favorendo inoltre in tal modo una maggiore flessibilità nella definizione dell'offerta stessa.
- Allegato A Pag.1 – "I prodotti devono presentare etichettatura adesive per la documentazione e per la tracciabilità degli stessi." e Disciplinare Pag. 11 Valutazione della Qualità punto A.e: "Minimo due etichette adesive per la documentazione con indicazione di codice del prodotto, lotto di produzione, data di scadenza – 2 punti".

La richiesta di etichette adesive per la tracciabilità come caratteristica minima dei prodotti appare estremamente restrittiva rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in tema di etichettatura dei dispositivi medici. I prodotti offerti sono infatti Dispositivi Medici ai sensi della direttiva 93/42 CE. La Direttiva 93/42 CE sui Dispositivi Medici e il recepimento italiano con Dlgs 46/97 non prevedono disposizioni relativamente all'apposizione sul prodotto di etichette adesive addizionali ai fini della tracciabilità del dispositivo. La stessa caratteristica appare in disciplinare più propriamente come caratteristica premiale nella valutazione tecnica dei lotti da 1 a 10.

Si chiede quindi di chiarire se la richiesta di etichettatura adesiva come caratteristica minima sia da considerarsi semplice refuso e sia quindi da considerarsi solo come caratteristica preferenziale cui vengono attribuiti 2 punti qualità.

- Allegato A Pag.3 – “Dispositivo medico sterile, taglia e cucì con testina staccabile, basculante” e Disciplinare Pag. 12 Valutazione della Qualità punto B.k: “Facilita della estrazione del dispositivo (testina stapler ribaltabile) - 3 punti”

La richiesta di testina basculante come caratteristica minima dei prodotti appare estremamente restrittiva rispetto alle soluzioni tecnologiche presenti sul mercato delle suturatrici circolari.

La stessa caratteristica appare in disciplinare indicata più propriamente come caratteristica premiale nella valutazione tecnica dei lotti da 1 a 10.

Si chiede quindi di chiarire se la richiesta di testina basculante come caratteristica essenziale sia da considerarsi semplice refuso e sia quindi da considerarsi solo come caratteristica preferenziale cui vengono attribuiti 3 punti qualità.

In attesa di un Vs. riscontro, si porgono i più cordiali saluti.

REFERENTE PRATICA, Monia Franciosi - TEL. +39 06 91194039 - EMAIL [mfrancio@its.jnj.com](mailto:mfrancio@its.jnj.com)

UFFICIO GARE TEL 06/91194500 - Fax 06/91194270 – EMAIL [ufficiogare@its.jnj.com](mailto:ufficiogare@its.jnj.com)

PEC: [johnsonejohnsonmedical@postecert.it](mailto:johnsonejohnsonmedical@postecert.it)

Con osservanza.

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Un Procuratore Speciale