

**PROCEDURA APERTA x QUATTRO ANNI FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI
INFUSIONE E DISPOSITIVI DEDICATI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI E
MEDICAMENTI E "SERVIZI CONNESSI". FASC G 335/2016).**
CHIARIMENTI

Domanda 1

Con riferimento alle "caratteristiche minime" relative al lotto 1, in particolare riguardo ad "attacchi di sicurezza luer lock con valvola autosigillante" e "valvola autosigillante", la scrivente chiede, per le voci B e C di poter offrire un dispositivo che ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche medesime (sicurezza della preparazione e dell'operatore) attraverso l'utilizzo di membrane a tenuta che, a differenza degli attacchi luer-lock e delle valvole autosigillanti, eliminano completamente la possibilità di fuoriuscita di farmaco, vapori ed aerosol, rendendo il dispositivo chiuso che "impedisce meccanicamente l'ingresso e la fuoriuscita di contaminanti" (definizione NIOSH)

Risposta: 1

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate negli atti tecnici sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacibili, il concorrente sarà libero di proporre soluzioni equivalenti che riterrà meglio rispondenti alla finalità dell'appalto, rimanendo salva e impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente Appaltante e il rispetto della normativa e legislazione vigente in materia (art. 68 del D.lgs. 50/2015).

Domanda 2

E' obbligatorio presentare la campionatura dei dispositivi medici offerti?

Si chiede di conoscere per quali lotti deve essere presentata la campionatura e la quantità relativa. Si chiede di conoscere, altresì dove consegnare la campionatura.

Risposta 2

In conformità all'art 9 del CSA il concorrente dovrà presentare in sede di presentazione offerta la campionatura sia dell'apparecchiatura, ove prevista nel lotto, sia dei dispositivi medici. In particolare:

- per il lotto 1 deve essere presentata almeno n.4 Pz per dispositivo
- per il lotto 2 deve essere presentata almeno n.4 Pz per dispositivo e n.1 apparecchiatura (escluso asta porta-flebo)
- per il lotto 3 deve essere presentata almeno n.4 Pz per dispositivo

La campionatura va consegnata in Farmacia.

/

Domanda 3

Con riferimento alle caratteristiche tecniche minime riportate nel CSA, previste per il lotto 2, ed in particolare alla caratteristica “certificazione di compatibilità dei DM con I farmaci antiblastici deve essere redatta da ente esterno” si rende noto che le certificazioni di compatibilità vengono rilasciate direttamente dal titolare dell'AIC, o vengono riportate sul RCP del farmaco, in quanto eventuali modifiche alla composizione chimica, effettuata dal titolare dell'AIC, potrebbero modificare la compatibilità stessa. Sulla base di tale considerazione, e per garantire una maggiore partecipazione e di conseguenza concorrenzialità, si chiede di considerare equivalente una dichiarazione redatta dal fabbricante del dispositivo medico, nella quale si attesta l'elenco dei materiali di fabbricazione del prodotto stesso e che la compatibilità è da identificare nell RCP del singolo farmaco.

Risposta 3

Si conferma il requisito richiesto in gara, pertanto non sarà considerata equivalente la dichiarazione redatta dal fabbricante del dispositivo medico, che attesti la compatibilità del dispositivo medico rispetto al farmaco.

Domanda 4

Confermate che l'importo a base d'asta annuale del lotto 5 è pari a 300 euro per 1.000 deflussori?

Risposta 4

Si conferma.