

Azienda Provinciale  **per i Servizi Sanitari**
Provincia Autonoma di Trento

Dipartimento approvvigionamenti e affari economico finanziari

Servizio Procedure di Gara in ambito sanitario

Ufficio Gare Europee

Responsabile dell'ufficio: dott. Massimiliano Possamai

Responsabile del procedimento: sig. Francesco Crò

Tel. 0461/906311

PEC: spgas-apss@pec.apss.tn.it

Il numero e la data di protocollo sono generati automaticamente dal sistema (DPCM 3.12.2013, art. 20) e, per i corrispondenti non interoperanti, sono allegati all'oggetto della PEC.

Trento, li 3 settembre 2020.

Class. 18.2.1

Fasc. 13-2020

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di radiofarmaci, generatori di radionuclidi, kit freddi per marcatura, materiale per il corretto funzionamento e controlli di qualità delle apparecchiature e Kit per Media Fill Test per le esigenze della U.O.C. di Medicina Nucleare dell'APSS di Trento

NOTA DI RISCONTRO 3

A seguito delle richieste di chiarimenti formulate dai concorrenti interessati a partecipare alla gara in oggetto si precisa quanto segue:

Quesito 12

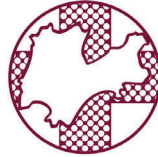
Per quanto riguarda il chiarimento al Quesito n. 3, da voi pubblicato, pur comprendendo le motivazioni espresse dall'ente, in seguito ad ulteriore verifica confermiamo che il processo di produzione e rilascio del generatore è tale per cui non è possibile consegnare il generatore 14 giorni prima della data di taratura; si può cercare di estendere la consegna a 3-4 giorni prima della data di taratura, ma purtroppo il processo di produzione non può essere modificato nel modo da voi richiesto.

Risposta

Si conferma l'esigenza clinica precedentemente espressa.



OHSAS 18001:2007



Quesito 13

Capitolato speciale tecnico, pag. 14, lotti 7-8, "2. l'eluato deve essere sterile, con contenuto di endotossine <175/V UI/ml, e rispondente ai requisiti minimi come da monografia di Farmacopea Europea;". Con riferimento al Generatore 68Ge/68Ga, si chiede di chiarire il significato dell'unità di misura utilizzata, poiché è diversa da quella utilizzata nella monografia della Farmacopea (che si riporta per comodità "less than 175 IU/V, V being the maximum volume to be used for the preparation of a single patient dose").

Risposta

Si conferma che la caratteristica richiesta è esattamente quella riportata in monografia della Farmacopea europea: il contenuto di endotossine deve essere minore di 175 UI/V, semplicemente nel capitolato per completezza sono riportate le unità di misura, ovvero UI e ml.

Distinti saluti.

Il responsabile del procedimento ai sensi della l.p. 23/92 – sig. Francesco Crò

per Il Dirigente del Servizio
Procedure di Gara in Ambito Sanitario
Il Sostituto
dott. Massimiliano Possamai

Questa nota, se trasmessa in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente, predisposto e conservato presso questa amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 del CAD, D.Lgs. 82/2005). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.Lgs. 39/1993).



OHSAS 18001:2007