

**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](mailto: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, lì 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