

Dipartimento Approvvigionamenti ed Affari economico finanziari
Servizio Procedure di Gara in Ambito Sanitario
Ufficio Gare europee (servizi e forniture)

Responsabile: dott. Massimiliano Possamai

Referente: sig. Francesco Crò

viale Verona n. 190/8 – 38123 Trento

tel. 0461- 906311

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

Trento, 19 luglio 2021.

Cod. 18.2.1.7-2021

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.

Oggetto: *Procedura aperta per l'appalto di fornitura e noleggio di sistemi per Aferesi produttiva di plasma e piastrine e per Aferesi terapeutica necessari al servizio di immunoematologia e trasfusione multizonale dell'APSS di Trento - suddiviso in 2 lotti.*
CIG prevalente n. 8782642175 - Gara telematica n. 100960.

NOTA DI CHIARIMENTO N.4

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

Quesito 3

relativamente al LOTTO 2 (CIG 878264973A), si evidenzia che la base d'asta rispetto alla tecnologia e al numero di apparecchiature richieste, non consente alla scrivente di formulare un'offerta economicamente sostenibile. Per quanto sopra si chiede di rimodulare la base d'asta, al fine di consentire la proposizione di un'offerta adeguata alla prestazione oggetto della procedura.

Riscontro 3

Si conferma quanto indicato nei documenti di gara

Quesito 4.1

CAPITOLATO SPECIALE PARTE TECNICA – Punto B) Caratteristiche dei sistemi

Al punto c. è richiesto che le etichette dei sistemi dovranno riportare la “data di sterilizzazione”. Tale requisito, per quanto di nostra conoscenza, non è da ritenersi obbligatorio dalla normativa vigente. Pertanto si chiede di eliminarlo o renderlo preferenziale.

Riscontro 4.1

Trattasi di mero errore materiale, il requisito indicato non deve essere considerato come requisito minimo a pena di esclusione.

Quesito 4.2.1

LOTTO 2 - CAPITOLATO SPECIALE PARTE TECNICA – Punto F) Requisiti Necessari (a pena di esclusione)

➤ Punto F.5 Caratteristiche dei Prodotti per AFERESI PRODUTTIVA

Al punto b. è richiesto che le sacche per la raccolta delle piastrine devono essere “dotate di codice di identificazione sui tubatismi della sacca”.

Si chiede di eliminare tale requisito o renderlo preferenziale.

Riscontro 4.2.1

Trattasi di mero errore materiale, il requisito indicato non deve essere considerato come requisito minimo a pena di esclusione.

Quesito 4.2.2

➤ Punto F.5 Caratteristiche dei Prodotti per AFERESI TERAPEUTICA

Al punto a. è richiesto che l'ago del circuito debba essere *“parte integrante del dispositivo e non un accessorio”*.

Si chiede di eliminare tale caratteristica o, in alternativa, di accettare circuiti per procedure di scambio plasmatico e deplezione di globuli rossi senza ago.

Si precisa inoltre che, per quanto di nostra conoscenza, non esistono sul mercato dispositivi monouso per procedure di plasmaexchange e scambio/deplezione di rossi con aghi preconnessi.

Riscontro 4.2.2

Trattasi di mero errore materiale, il requisito indicato non deve essere considerato come requisito minimo a pena di esclusione.

Quesito 5.5

CAMPIONATURA Per garantire il rispetto della marcatura CE secondo la Direttiva 94/42/CEE, di mantenimento dei requisiti di qualità a garanzia della sicurezza di pazienti ed operatori, i campioni devono essere integri, accompagnati dalle istruzioni per l'uso, conservati e trasportati in accordo alle indicazioni riportate in etichetta, garantendone la tracciabilità durante trasporto. L'invio di campioni con corrieri espressi incaricati della consegna congiunta dei documenti e della campionatura di gara, non consente di garantire il requisito della tracciabilità dei campioni. Si richiede pertanto di confermare la possibilità di inserire in gara una campionatura destinata solo a prove "in vitro" e non utilizzabile su paziente. Si conferma altresì fin da ora la disponibilità, da parte della scrivente, a partecipare ad una prova pratica "in vivo", che sarà espletata garantendo la presenza di personale Fresenius Kabi appositamente addestrato ed in grado sia di eseguire un'adeguata formazione sul prodotto, sia di trasportare e consegnare un'ulteriore campionatura nel rispetto dei requisiti di tracciabilità, e che quindi sarà utilizzabile in reparto garantendo gli standard di sicurezza necessari a pazienti ed operatori.

Riscontro 5.5

Si conferma la possibilità di inserire in gara una campionatura destinata solo a prove "in vitro" e non utilizzabile su paziente.

Quesito 5.6

LOTTO 2 CRITERI DI VALUTAZIONE e SUB CRITERI D) Caratteristiche dei Prodotti AFERESI PRODUTTIVA e AFERESI TERAPEUTICA

Ai punti D2.3 e D2.4 si chiede di meglio specificare cosa si intenda con la dicitura "serial number" o se questa si riferisca al numero di lotto del dispositivo monouso.

Riscontro 5.6

Si tratta del numero di serie del prodotto

Quesito 6.1

TABELLA PUNTEGGI LOTTO 1 - Parametri oggetto di valutazione – Lotto 1 – Criterio B1

riguardo questo criterio di valutazione, considerando che come da raccomandazione delle "EDQM Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components" l'extracorporea dovrebbe essere espressa in relazione al TBV (Total Blood Volume) per avere rilevanza scientifica, chiediamo quantomeno all'Ente, allo scopo di poter confrontare in modo coerente le offerte, di definire il momento esatto della procedura in cui il volume extracorporeo deve essere calcolato, tenendo conto della natura del parametro ed essendo esso variabile durante la procedura di raccolta (Es. alla fine dell'ultimo ciclo di prelievo, quando tutto il plasma è stato raccolto - minimo 600mL al netto della soluzione anticoagulante, quantitativo di prodotto in conformità al D.P.R. del 2/11/2015).

Riscontro 6.1

Relativamente alla risposta al Quesito 1 nella "Nota di chiarimenti 2" si precisa che il criterio B1) viene così riformulato "Volume extracorporeo dichiarato presente nei circuiti"

Quesito 6.2

TABELLA PUNTEGGI LOTTO 1 - Parametri oggetto di valutazione – Lotto 1 – Criterio A10

Chiediamo di illustrare la differenza tra "display touch screen" e "touch screen grafico"

Riscontro 6.2

Per l'attribuzione del punteggio alla voce touch screen grafico si intende la possibilità di visualizzazione continua di tutti i parametri operativi

Quesito 6.3

CAPITOLATO SPECIALE - F) "Requisiti necessari (a pena di esclusione)"– Paragrafo F5 "caratteristiche dei prodotti", p.c: con attivazione verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e visivo.

Chiediamo di meglio specificare il significato di questa richiesta.

Riscontro 6.3

Trattasi di specifiche del dispositivo di sicurezza che permetta di verificare da parte dell'operatore il suo inserimento visivamente e con un segnale sonoro

Distinti saluti.

Il Responsabile del procedimento ai sensi della L.P. 23/92
sig. Francesco Crò

Il Responsabile dell'ufficio Gare Europee
dott. Massimiliano Possamai

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
PROCEDURE DI GARA IN AMBITO SANITARIO
dott.ssa Sonia Pinamonti

(documento firmato digitalmente)

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).