

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi
Direttore avv. Morris Montalti

FASCICOLO 40-2022 11.4.3

GARA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA SUDDIVISA IN CINQUE LOTTI PER LA FORNITURA DI: SISTEMI PER CONGELAMENTO, CONSERVAZIONE E SCONGELAMENTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE AD USO CLINICO PER LE ESIGENZE DELL'UNITÀ DI PROCESSAZIONE AFFERENTE ALLA U.O. IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE CESENA-FORLÌ/OFFICINA TRASFUSIONALE, E PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI ALIQUOTAZIONE E CRIOCONSERVAZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE (EUNT), PER LE NECESSITA' PRODUTTIVE DELLA OFFICINA TRASFUSIONALE, DELL'AUSL DELLA ROMAGNA. ED 2

VALORE COMPLESSIVO DELL'APPALTO EURO 1.262.513,75 (I.E.)

RISPOSTA AI QUESITI AL 27/01/2023

Quesito 1) PI353975-22

Precisazione per: CONTRIBUZIONE ANAC LOTTO 1

Risposta a Quesito 1): PI353975-22

Si comunica che il valore del contributo ANAC dovuto dagli OO.EE. per il Lotto 1 CIG: 540458AFE è pari ad € 70,00 e NON ad € 35,00.

Quesito 2) PI004436-23

e

Quesito 3) PI004437-23 (inviato in doppio)

spett.le ente, rispetto al lotto 2 si precisa che la base d'asta non è adeguata ai prezzi correnti del dispositivo. Si chiede di rettificarla.

Risposta a Quesito 2): PI004436-23

e

Quesito 3) PI004437-2)

Si conferma la base d'asta.

Quesito 4) PI004438-23

spett. le Ente, rispetto al lotto 5, si chiede se per perforatore a due vie standard, si intenda un perforatore singolo con presa d'aria od un set di trasferimento con due vie e doppio perforatore ad un estremo, mentre per l'altro estremo il terminale sarà luer maschio? Si chiede infine se sempre per il lotto 5 il set di trasferimento debba essere idoneo ad entrare in contatto con DMSO o soluzioni contenenti DMSO?

Risposta a Quesito 4): PI004438-23

Come già indicato in capitolato tecnico, si intende che: il dispositivo richiesto dovrà essere così composto:

- Prima estremità dotata di **perforatore** per la connessione con flaconi/sacche di emocomponenti



- Seconda estremità dotata di sistema **luer lock maschio** in grado di connettersi con altri dispositivi, dotati a loro volta di una estremità con luer lock femmina.

Sulla linea principale del perforatore dovrà essere presente una deviazione laterale (o seconda linea) dotata di **luer lock femmina** e con presenza di valvola a chiusura autosigillante, capace di connettersi con altri dispositivi, dotati a loro volta di luer lock maschio.

Non è previsto contatto del dispositivo con soluzioni contenenti DMSO.

Quesito 5) PI013306-23

Spettabile ENTE, in riferimento al LOTTO 4 - Caratteristica indispensabile, pena esclusione - punto 10 - ci risulta che il dispositivo in oggetto non sia riconducibile alla definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro secondo Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) e Direttiva 98/79, al contrario, sia da intendersi dispositivo medico vista la presenza di una specifica regola di classificazione secondo Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e Direttiva 93/42/CEE riconducibile alla tipologia di prodotto. Di seguito i dettagli.

MDR, allegato VIII, regola 2:

"Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi, cellule o tessuti corporei, liquidi o gas destinati a trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

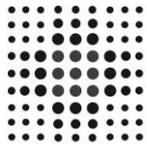
- [...]
- sono destinati a essere utilizzati per la canalizzazione o la conservazione di sangue o di altri liquidi corporei o per la conservazione di organi, parti di organi o cellule e tessuti corporei, [...]."

Quanto sopra è analogamente applicabile a dispositivi marcati CE in accordo alla Direttiva 93/42/CEE (MDD) in quanto la regola 2 dell'allegato IX (in tal caso) risulta identica.

Alla luce di quanto sopra si chiede di confermare che NON è considerata caratteristica indispensabile e pena di esclusione la conformità alla Direttiva CE 98/79 Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro.

Risposta a Quesito 5) PI013306-23

Si deve allegare "dichiarazione di conformità di tutti i kit" a seconda che i dispositivi proposti siano conformi ai regolamenti europei applicabili (746 relativo agli IVDR, 745 relativo agli MDR), oppure siano in fase di adeguamento, quindi, conformi alle direttive europee in vigore transitorio. Indicare la classe di rischio.



Quesito 6) PI018153-23

Buongiorno, si trasmette la seguente richiesta:

- Rif: REQUISITI INDISPENSABILI LOTTO N. 1. - RIF A), RIF B), RIF C) 4.1. RIF A) Requisiti indispensabili sacche per criocongelamento, crioconservazione e scongelamento di cellule staminali emopoietiche.

Al fine di permettere a più operatori economici di poter partecipare alla richiesta di offerta si chiede di stralciare il requisito al punto 16i (Presenza di sistema di aliquotazione o tubatismo in EVA integrato alla sacca in grado di fornire almeno 0,8 ml di prodotto e tubatismo residuo di almeno 8 cm per consentire la connessione sterile della sacca ad altro sistema con tubatismi) in quanto tale caratteristica è presente ed identifica un solo fornitore.

- Rif: REQUISITI DI MINIMA INDISPENSABILI LOTTO 4: SISTEMA STERILE PER L'ALIQOTAZIONE DI SIERO COLLIRIO PRECONNESSO A CIRCUITO CHIUSO E LA SUA CRIOCONSERVAZIONE

Al fine di permettere a più operatori economici di poter partecipare alla richiesta di offerta di stralciare/modificare il requisito al punto 9 (Dispositivo dotato di filtro aria idrofobo e antibatterico).

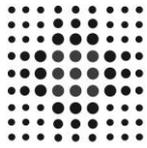
Risposta a Quesito 6) PI018153-23

- Rif: REQUISITI INDISPENSABILI LOTTO N. 1. - RIF A), RIF B), RIF C) 4.1. RIF A) Requisiti indispensabili sacche per criocongelamento, crioconservazione e scongelamento di cellule staminali emopoietiche.

Premesso che il requisito richiesto NON è presente in un solo dispositivo e NON identifica un solo fornitore, si specifica che: la caratteristica "tubatismo residuo di almeno 8 cm" è finalizzata alla necessità di effettuare una connessione sterile.

- la caratteristica "Presenza di sistema di aliquotazione o tubatismo in EVA integrato alla sacca in grado di fornire almeno 0,8 ml di prodotto" è finalizzata alla crioconservazione di aliquote di prodotto, o attraverso uno o più segmenti ricavati dai tubatismi in EVA presenti nel sistema o attraverso ampole dedicate a tale scopo. La lunghezza complessiva dipende dal calibro dei tubatismi stessi.
- Rif: REQUISITI DI MINIMA INDISPENSABILI LOTTO 4: SISTEMA STERILE PER L'ALIQOTAZIONE DI SIERO COLLIRIO PRECONNESSO A CIRCUITO CHIUSO E LA SUA CRIOCONSERVAZIONE

La caratteristica indispensabile "Dispositivo dotato di filtro aria idrofobo e antibatterico" è richiesta al fine di garantire facilità di drenaggio dell'emocomponente e conseguente recupero totale dello stesso dal circuito, assicurando al contempo la



sterilità dell'intero Sistema. Ex art. 68 Codice appalti, spetta all'Operatore economico nella propria offerta tecnica, l'onere della dimostrazione con qualsiasi mezzo di prova appropriato che la soluzione proposta ottemperi in maniera funzionalmente equivalente al requisito definito dalle specifiche tecniche, dalla Stazione appaltante

Quesito 7) PI353860-22

Lotto 3:

- "Nr. 800 (frazionamenti da 5 ml derivati da lavorazioni di circa 54 sacche madri)

Nr. 800 (frazionamenti da 10 ml derivati da lavorazioni di 100 sacche madri)

TOTALE COMPLESSIVO FABBISOGNO STIMATO ANNO:

NR. 1.600 FRAZIONAMENTI":

Significa che si devono offrire due tipi di prodotti, allo stesso prezzo?

-"Nr. 800 (frazionamenti da 5 ml derivati da lavorazioni di circa 54 sacche madri"

È corretta l'indicazione di "5 ml." o trattasi di refuso?

Risposta a Quesito 7) PI353860-22

-Non necessariamente devono essere offerti prodotti differenti.

I sistemi offerti devono garantire la possibilità di aliquotare e conservare da una sacca madre due volumi diversi di aliquote (da 5ml e da 10 ml):

La produzione complessiva di aliquote da 5 ml è di 800.

La produzione complessiva di aliquote da 10 ml è di 800.

-Si specifica che l'offerta dovrà tenere in considerazione che il numero di aliquote da 5 ml prodotte da ogni singola lavorazione sono generalmente 15 e che le lavorazioni di questo tipo sono 54/anno, mentre il numero di aliquote da 10 ml prodotte da ogni singola lavorazione sono generalmente 8/10 e che le lavorazioni di questo tipo sono 100/anno. Sarà libertà dell'Operatore economico definire quale sistema (o eventuali sistemi differenti) offrire, per rispondere a questa necessità.