



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER NEUROSTIMOLAZIONE E
NEUROMODULAZIONE PER TERAPIA ANTALGICA E NEUROCHIRURGIA**

COMUNICAZIONE

In relazione alla gara in oggetto si comunica quanto di seguito:

Cesena 19/08/2024

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
PI303797-24	<p>In relazione al lotto F2 (lotto 24) " Impianto autologo di derivati del sangue" - Kit a circuito chiuso, monouso e sterile, il sistema deve essere composto da cannule per il prelievo del sangue, separatore cellulare o sistema di decantazione, sacca/sacche di raccolta e varie siringhe luer lock per prelievo da circuito chiuso, portatile per uso in vari setting" siamo con la presente a formulare le seguenti osservazioni e a richiedere di poter partecipare con un sistema a centrifugazione che consente di ottenere un medesimo prodotto biologico, nello specifico come richiesto, cellule nucleate totali con il vantaggio di essere arricchite di componenti piastrinici e depleti di componenti infiammatori, specificamente utilizzabili nell'ambito della neurostimolazione e neuromodulazione per terapia antalgica e neurochirurgia. Si osserva infatti che occorre effettuare una distinzione tra prodotto cellulare richiesto da Capitolato come esito della processazione ed i sistemi utilizzabili per ottenere detto prodotto cellulare. I sistemi a centrifugazione di ultima generazione consentono infatti una performance di separazione e concentrazione cellulare molto più elevata rispetto ai sistemi di filtrazione. Questi ultimi per altro necessitano di un lavaggio cellulare con fisiologica, non previsto dal DM 1.8.2019 (Decreto Sangue), a differenza dei prodotti cellulari ottenuti con il recupero delle</p>	Capitolato tecnico Lotto 24 (scenario F2)	<p>In riscontro al quesito relativo al lotto F2 si conferma che le modalità di trattamento del prelievo sono diverse ma si evidenzia che il prodotto richiesto è composto da cellule nucleate totali aventi lo scopo rigenerativo; la deplezione dei componenti infiammatori è una caratteristica aggiuntiva del sistema a centrifuga di ultima generazione non richiesta seppur interessante. Il sistema a centrifuga può rientrare nell'indicazione generale rispondendo affermativamente alla domanda di produzione del prodotto biologico come richiesto.</p>

Rif. Sater	Quesito	Riferimento	Risposta
	piastrine che sono perfettamente inquadrabili nelle normative di settore.		
PI323672-24	<p>In relazione con quanto richiesto sul capitolato tecnico dei lotti d1, d2, d3, più precisamente Stimolatore esterno per trial pluriuso (fornito in comodato d'uso gratuito, l'offerta deve considerare almeno un programmatore per ogni centro di impianto e follow-up, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria) e in relazione al chiarimento PI309645-24 con relativa risposta PI316855-24 siamo ad informare la presente stazione appaltante che nel mercato della neuromodulazione sono presenti tuttora operatori economici che posseggono lo stimolatore esterno per trial pluriuso: questo risponde al requisito di minima richiesto nel capitolato tecnico per i lotti d1, d2, d3. Per tale ragione confermate che si può offrire sia Stimolatore esterno per trial pluriuso (come espresso da capitolato tecnico) che Stimolatore esterno per trial monouso wireless (come richiesto nel chiarimento)?</p>	Capitolato tecnico – scenario (D1, D2, D3)	Per gli scenari D1, D2, D3 si conferma, al fine di favorire la massima partecipazione, che gli OE possono offrire <u>sia Stimolatore esterno per trial pluriuso che Stimolatore esterno per trial monouso wireless</u>