

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi

Direttore avv. Morris Montalti

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI MEDICI PER ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTINEOPLASTICI E IMMUNOMODULATORI (2^ EDIZIONE)”, SUDDIVISA IN 10 LOTTI, PER LA CONCLUSIONE IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO DI UN ACCORDO QUADRO CON UN OPERATORE ECONOMICO, PER LE ESIGENZE DELL’AZIENDA USL DELLA ROMAGNA E DELL’IRCCS IRST DI MELDOLA, PER UNA DURATA DI 48 MESI - IMPORTO A BASE D’ASTA € 2.477.360,00 (IVA ESCLUSA) - QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO € 11.751.976,50 (IVA ESCLUSA).

PI139142-25

QUESITO: Buongiorno, in riferimento al capitolato tecnico, pag.17, Lotto 2, siamo a chiedere se il “Rif. D” deve possedere un sistema anti disconnessione. Nel caso di risposta affermativa, chiediamo cortesemente di indicare la misura (considerando che nelle caratteristiche di minima per tutti i riferimenti, indicate la dicitura “garantire la non deconnessione accidentale del sistema”).

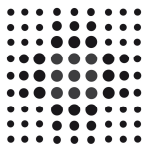
Sempre in riferimento al lotto 2, siamo a chiedere la possibilità di partecipare con un dispositivo che presenta una protezione del filtro esterna invece che interna. (A supporto di quanto richiesto, si evidenzia che i sistemi con filtro sono comunque dei sistemi aperti e non chiusi (Fonte INAIL) e quindi contaminanti e dovrebbero essere usati dopo un’adeguata formazione del personale. Se usati correttamente evitano, quanto meno, lo sversamento dal filtro.). Cordiali saluti.

RISPOSTA: In merito al primo chiarimento richiesto, si conferma che il rif. D) del lotto 2 deve garantire la non deconnessione accidentale del sistema, con preferenza per un diametro della ghiera attorno ai 20 mm.

In relazione al secondo quesito, qualunque dispositivo presentato dovrà rispettare i requisiti tecnici di minima previsti dal capitolato di gara e verrà valutato rispetto alle prove in vivo.

PI139150-25

QUESITO: Buongiorno, in riferimento al capitolato tecnico, pag. 18, Lotto 4, Rif. C ed E, siamo a chiedere gentilmente, di prevedere una tolleranza di ± 15 cm, considerando che per inserire



un filtro in linea, il tubo deve essere leggermente più lungo al fine di evitare l'inginocchiamento all'interno del blister.

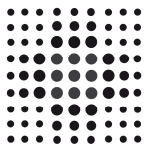
Sempre in riferimento al Lotto 4 Rif. A, siamo a chiedere la possibilità di partecipare con un tubo oscurato con range di lunghezza d'onda differente da quello richiesto, ma equivalente. (A supporto di quanto richiesto, si evidenzia che, il tubo dei sets in oggetto è resistente ad una lunghezza d'onda pari a minimo 370 nm (nanometri), capace di fotoproteggere i farmaci. Precisiamo che su ogni lotto produttivo vengono effettuati dei test allo spettrofotometro per verificare che la trasmittanza sia nei parametri come da nostra validazione. Viene inoltre garantita anche la trasparenza del tubo come richiesto dalla ISO8536-4 e -8 in modo che l'operatore possa accorgersi della presenza di eventuali bolle d'aria nel tubo durante l'infusione.

Inoltre ad oggi non ci sono indicazioni nelle RCP dei farmaci depositati in EMA che richiedono una fotoprotezione specifica. Inoltre, le principali compagnie farmaceutiche mondiali, utilizzano set secondari ambrati, in quanto privi di PVC, Policarbonato, Bisfenolo A e capaci di fotoproteggere tutti i farmaci che lo richiedono.). Cordiali saluti.

RISPOSTA: Con riferimento alla tolleranza citata in capitolato tecnico, si conferma l'attuale margine previsto. Si precisa che, per eventuali prodotti offerti formalmente sprovvisti di taluni requisiti tecnici di minima e accompagnati da dichiarazione di equivalenza funzionale, debitamente motivata, questa sarà comunque oggetto di valutazione della Commissione giudicatrice.

PI139155-25

QUESITO: Buongiorno, in riferimento al capitolato tecnico, pag. 20, Lotto 5, Rif. A e C, siamo a chiedere cortesemente, la possibilità di partecipare con un tubo oscurato con range di lunghezza d'onda differente da quello richiesto, ma equivalente. (A supporto di quanto richiesto, si evidenzia che, il tubo dei sets in oggetto è resistente ad una lunghezza d'onda pari a minimo 370 nm (nanometri), capace di fotoproteggere i farmaci. Precisiamo che su ogni lotto produttivo vengono effettuati dei test allo spettrofotometro per verificare che la trasmittanza sia nei parametri come da nostra validazione. Viene inoltre garantita anche la trasparenza del



tubo come richiesto dalla ISO8536-4 e -8 in modo che l'operatore possa accorgersi della presenza di eventuali bolle d'aria nel tubo durante l'infusione.

Inoltre ad oggi non ci sono indicazioni nelle RCP dei farmaci depositati in EMA che richiedono una fotoprotezione specifica. Inoltre, le principali compagnie farmaceutiche mondiali, utilizzano set secondari ambrati, in quanto privi di PVC, Policarbonato, Bisfenolo A e capaci di fotoproteggere tutti i farmaci che lo richiedono.) Cordiali saluti.

RISPOSTA: Come precisato col chiarimento precedente, per eventuali prodotti offerti e accompagnati da dichiarazione di equivalenza funzionale, questa sarà in ogni caso oggetto di valutazione della Commissione giudicatrice.

PI139159-25

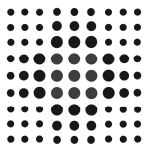
QUESITO: Buongiorno, in riferimento al capitolato tecnico, pag. 22, Lotto 6, siamo a chiedere gentilmente di chiarire se l'attacco luer lock femmina deve avere una valvola needle free autosigillante chiusa e se l'aggettivo "unidirezionale" sia da considerarsi un refuso, in quanto non sarebbe possibile effettuare la procedura di ri-diluizione del tubo del set secondario, contenente farmaco puro, tra il connettore e la sacca. Cordiali saluti.

RISPOSTA: Si precisa che l'aggettivo "unidirezionale" non costituisce un refuso, ma rappresenta un criterio voluto e necessario del dispositivo, e che la valvola deve essere autosigillante per garantire il circuito chiuso una volta scollegata dalla siringa, impedendo la fuoriuscita di eventuale farmaco.

PI139163-25

QUESITO: In riferimento al capitolato tecnico, per tutti i lotti, criteri di valutazione, "Manovrabilità in fase disconnessione/sconnessione fra i diversi prodotti dei lotti/riferimenti compatibili tra loro", siamo a chiedere cortesemente, di prevedere in fase di valutazione della caratteristica sopra citata, la presenza di uno specialista di prodotto in modo da informare in maniera esaustiva l'operatore sanitario sul corretto utilizzo del dispositivo. Cordiali saluti.

RISPOSTA: Sarà rimessa alla discrezionalità della Commissione giudicatrice l'eventuale richiesta di precisazioni e/o supporto in fase di valutazione tecnica dei prodotti.



PI139305-25

QUESITO: Spett.le Ente, si chiede chiarimento rispetto alla presentazione della campionatura dei lotti 8 e 9.

Trattandosi di buste confezionate in scatole contenenti almeno 250 unità, la presentazione (spedizione) di 1, 10 o 20 unità per scatola risulterebbe inadeguata anche in termini di resistenza al vuoto. Chiediamo se fosse possibile presentare documentazione fotografica e descrittiva degli imballaggi originali al fine di poterli valutare, senza inviare gli stessi con la campionatura, procedendo con l'invio di un unico imballo contenente i lotti e i sub/lotti distinti da etichette (copia dell'originale), come da vs. risposta affermativa n. PI121882-25 al quesito N. PI097752-25.

In attesa di gentile riscontro cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

RISPOSTA: Si conferma, raccomandando come all'interno del confezionamento ogni lotto sia separato ed adeguatamente identificato con etichetta analoga rispetto all'originale.

PI141395-25

QUESITO: Buongiorno,

si chiede gentilmente la possibilità di posticipare la scadenza della presente procedura.

Nel ringraziare anticipatamente si porgono distinti saluti.

RISPOSTA: Si confermano gli attuali termini stabiliti.

PI141440-25

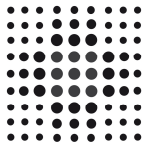
QUESITO: Buongiorno,

potete confermare che il documento:

"Allegato 3: dichiarazione sostitutiva familiari conviventi resa ai sensi del D.P.R. 445/2000"

non sia da presentare in questa fase di partecipazione ma esclusivamente in fase di aggiudicazione e per aggiudicazioni superiori a Euro 150.000,00 e che lo stesso è stato inserito nella documentazione di gara esclusivamente a titolo informativo?

Grazie e cordiali saluti.



RISPOSTA: Come richiesto dal disciplinare di gara, si chiede di presentare il documento ad oggetto all'atto dell'offerta, precisando che la mancata presentazione potrà comunque essere oggetto di soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs. 36/2023.