

Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi

Unità Operativa / Servizio: U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Sandro Possamai

Oggetto: Procedura di gara per la fornitura "Sistemi per la produzione di plasma ricco di piastrine prp per l'utilizzo in sala operatoria ortopedia e maxillo facciale con relative centrifughe in service con nolegio e manutenzione full risk".

Chiarimenti.

In relazione alle richieste di chiarimenti pervenute, si precisa quanto segue:

1. Richiesta:

Quanti kit monouso sono previsti in totale per i 30 mesi? 1000 o 2500?

Risposta:

Si conferma la quantità annuale di n.1000 kits monouso da monosomministrazione monoarticolari ed un quantitativo di n.2500 unità per il fabbisogno di mesi 30.

2. Richiesta:

Cosa significa a)"sistema che garantisca la gestione automatica delle fasi di preparazione"? Ogni kit monouso ha delle fasi in cui la preparazione deve essere effettuata da un operatore.

Inoltre, cosa significa b)"sistema in grado di indicare la concentrazione delle piastrine e dei leucociti del prodotto finale"? Le centrifughe in commercio non hanno la funzione di emocromo. Questi valori si leggono con un emocromo e se l'aliquota di PRP viene utilizzata per l'emocromo non è più fruibile dal paziente.

Risposta:

a) verrà valutata la capacità del sistema di garantire la gestione automatica delle fasi di preparazione inteso come minimo intervento dell'operatore.

b) Un sistema di lettura che eventualmente possa indicare la concentrazione di piastrine, leucociti, neutrofili rispetto al volume di campione di sangue prelevato, e possa permettere di iniettare la concentrazione di piastrine e altri elementi sulla base della patologia.

3. Richiesta:

Come mai la scelta del conto deposito? Essendo una gara, normalmente si acquistano i prodotti richiesti. Anche perché nel dettaglio procedura è scritto "modalità di acquisizione: acquisto". Il conto deposito con nostra responsabilità anche in caso di mancato utilizzo e scadenza con nostro ritiro gratuito a fronte di una gara non ci sembra molto corretto, viste e considerate tutte le richieste di garanzie solo a carico del fornitore

Risposta:

Responsabile del Procedimento: dott. Sandro Possamai

Referente procedura: dott.ssa Maria Renata Caldonazzo

Tel. 0444-47. 9600

email: renata.caldonazzo@aulss8.veneto.it

I Responsabili delle Unità utilizzatrici del sistema valuteranno se avvalersi o meno della gestione in conto deposito ed in caso di richiesta di gestione in conto deposito la ditta sarà tenuta a garantirlo.

La regolamentazione di tale modalità di gestione è disciplinata dall'Art. 14 – CONTRATTO ESTIMATORIO del disciplinare di gara.

4. Richiesta:

Con riferimento alla vostra caratteristica di minima "Il sistema di preparazione del concentrato piastrinico per uso non trasfusionale deve essere a circuito chiuso" SI CHIEDE di chiarire cosa si intenda per "circuito chiuso" ossia se si intenda che il circuito debba essere preconnesso e chiuso dalla venicoltura al prodotto finale.

Risposta:

Per sistema chiuso si intende che il ciclo paziente > procedura > applicazione avvenga senza passaggi aperti e garantisca la certezza di lavorare in maniera assolutamente sterile.

5. Richiesta:

Con riferimento alla vostra caratteristica di minima "Il concentrato piastrinico, secondo la normativa vigente (G.U. 28 dicembre 2015) deve avere una concentrazione di piastrine di 1.000.000/ μ l \pm 20%, cioè può variare da 800.000 a 1.200.000/ μ l o (106 plt/microlitro +/- 20%)." SI CHIEDE di comunicare il volume finale terapeutico MINIMO desiderato.

Risposta:

Il volume finale terapeutico desiderato sarà in relazione alla quantità di sangue prelevato e in base alla patologia del paziente.

6. Richiesta:

Con riferimento alla vostra caratteristica minima "Il volume del prelievo deve essere compreso da 30ml a 60ml circa" si chiede la possibilità di offrire un DM con volume di prelievo di sangue intero da 23/24 ml, tenendo in considerazione che lo stesso consente/garantisce di produrre un volume finale di PRP di 4/5 ml conformi alla normativa G.U. 28 dicembre 2015 (concentrazione di piastrine di 1.000.000/ μ l \pm 20%, cioè può variare da 800.000 a 1.200.000/ μ l).

Risposta:

I valori di prelievo sono da ritenersi indicativi (da 30ml a 60ml circa) purchè il concentrato piastrinico rispetti la concentrazione di piastrine prevista nel disciplinare di gara.

7. Richiesta:

Con riferimento alle certificazioni ed alle conformità normative (93/42/CE) e marcatura CE di Classe IIa o superiore (dispositivi a rischio medio) riferite alla strumentazione necessaria, si chiede di confermare che tali certificazioni debbano essere in corso di validità, ottenute e valide al momento della presentazione dell'offerta.

Risposta:

Secondo normativa vigente.

8. Richiesta:

In merito allo stesso riferimento si chiede se sia possibile offrire strumentazione conforme alla normativa IVD-R regolarmente registrati al "Registro dei dispositivi medici" con conseguenti numeri di CND/RDM.

Risposta:

La strumentazione richiesta deve essere dispositivo medico di classe IIA secondo normativa, marcata CE.

9. Richiesta:

Viene richiesto "Sistema in grado di indicare la concentrazione delle piastrine e dei leucociti del prodotto finale" Non è chiara la richiesta. Si chiede di chiarire se per "indicazione" si riferisca ad una visualizzazione dei parametri impostabili (visualizzazione strumentale) o la visualizzazione delle piastrine e dei leucociti contenuti nel risultato finale poiché non si comprende in quale modo esso possa essere visualizzato. In caso la richiesta sia sui risultati finali, e identifichi un unico produttore del Sistema, si chiede che non vengano assegnati punti qualità.

Risposta:

Vedasi risposta della richiesta 2 b).

10. Richiesta:

Con riferimento al art. 19 del disciplinare di gara si chiede di chiarire se la campionatura Al fine della valutazione degli elementi tecnici sui prodotti proposti sia da presentare entro i termini di gara ossia entro il 13 aprile o se l'Amministrazione si riserva la facoltà di chiederla tramite l'area "Comunicazioni procedura" del portale Sintel come scritto nel successivo paragrafo.

Risposta:

Il materiale di consumo di n. 6 kits è da consegnare entro i termini di scadenza fissati per la presentazione delle offerte, le Ditte concorrenti dovranno far pervenire la campionatura del materiale proposto, all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" – Magazzino PLURIMA di Veggiano, via A.VOLTA 31/A, 35030 VEGGIANO (PD), in un plico o pacco sigillato.

La consegna dell'apparecchiatura per lo svolgimento delle prove, sarà chiesta successivamente tramite l'Area "Comunicazioni procedura".

11. Richiesta:

Volete l'offerta per n.1000 kit annuali (quindi per 12 mesi) con base d'asta per 30 mesi (ossia per 2500 kit totali) euro 187.500,00 oppure c'è un errore e volete l'offerta per n.1000 per 30 mesi ?

Risposta:

Vedasi risposta della richiesta n. 1.

12. Richiesta:

Con la presente siamo a chiedere di ampliare il range di prelievo portando il valore minimo a 15 ml al fine di consentire la partecipazione a più operatori economici rispettando le altre caratteristiche di minima richieste.

Risposta:

I valori di prelievo sono da ritenersi indicativi (da 30ml a 60ml circa) purchè il concentrato piastrinico rispetti la concentrazione di piastrine prevista nel disciplinare di gara.

Distinti saluti.

Il Direttore
(Possamai dr Sandro)

