

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

CHIARIMENTI ID SINTEL

"SISTEMI PER LA PRODUZIONE PLASMA RICCO DI PIASTRINE PRP, PER USO NON TRASUFUSIONALE, PER PROCEDURE AMBULATORIALI ED IN SALA OPERATORIA

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

Richiesta:

RICHIESTA CHIARIMENTO IN MERITO ALLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PER LA CENTRIFUGA

In riferimento alla documentazione tecnica da produrre per la centrifuga si chiede se per i punti
d) certificazioni riguardanti la conformità della strumentazione alla normativa vigente ed
e) Certificazione CE
vengono ritenuti equivalenti anche documenti secondo regolamento UE 2017/746 IVDR.

Risposta:

E' richiesta la certificazione di dispositivo medico, che risponde al regolamento 2017/745.

Richiesta:

RICHIESTA CHIARIMENTO IN MERITO AD ATTRIBUZIONE PUNTI QUALITA'

In merito alla tabella punti qualità, considerando che la soglia di sbarramento minimo di 42 punti dove il criterio motivazionale influisce notevolmente, si chiede di definire al meglio i criteri chiarendo il più possibile quanto segue:

a) Preparazione a sistema chiuso: la richiesta riferita a "Sistema" si presuppone che sia riferita al kit monouso, l'eventuale sistema per la preparazione e centrifughe.
E' evidente che quindi il requisito di "chiuso" è riferibile solo al kit. SI CHIEDE di chiarire il criterio di assegnazione punteggi "Completamente chiuso 13 punti/parzialmente chiuso 5 punti" poiché tra le 2 caratteristiche c'è una grande differenza di punteggio (8 Punti). Si evidenzia che, come chiaramente relazionato e motivato dal gruppo di lavoro multidisciplinare del CNS nel documento tecnico "Indicazioni terapeutiche sull'utilizzo degli EuNT III ed. giugno 2024" dove nelle Caratteristiche qualitative minime è richiesto il test di sterilità del CP-PRP sul processo di prodotto, che il kit o l'eventuale sistema di preparazione che deve comprendere il kit, venga valutato considerando tutte le caratteristiche di garanzia di sterilità (filtri etc.) in quanto il requisito di parzialmente chiuso include tra le altre la necessità di ulteriori strumentazioni per garantirne l'uso sul paziente se non completamente chiuso.

Responsabile del Procedimento: dott. Sandro Possamai

Referente procedura: dott.ssa Maria Renata Caldonazzo

Tel. 0444-47. 9600

email: renata.caldonazzo@aulss8.veneto.it

- b) Durata della centrifugazione: definire un range di tempo a cui corrisponda il massimo punteggio di 8 punti
- c) Numero passaggi per esecuzione della procedura: definire il nr di passaggi a cui si attribuisce il punteggio massimo di 6 punti
- d) Confezionamento del kit monouso: 5 punti - definire meglio questo requisito non si capisce a cosa facciate riferimento.
- e) Velocità di esecuzione complessiva: la velocità complessiva di esecuzione include già il tempo valutato al punto "Durata della centrifugazione" e quindi il punteggio assegnato al punto b risulta ridondante sul punteggio della durata complessiva. Si chiede che il punteggio della velocità di esecuzione complessiva non includa la Durata della centrifugazione già valutato al punto b.

Risposte:

- a) In relazione al requisito "Preparazione con sistema chiuso" si specifica che il punteggio massimo pari a 13 punti verrà attribuito al kit completamente chiuso il cui ciclo di separazione è totalmente automatico, non operatore dipendente.
- b) In relazione al requisito "Durata della centrifugazione" si specifica che il punteggio verrà attribuito ai sistemi offerti con tempo di durata della centrifugazione più basso; agli altri sistemi offerti verrà attribuito il punteggio in modo proporzionale;
- c) In relazione al requisito "Numero dei passaggi" verrà attribuito il punteggio massimo al sistema offerto che riuscirà a garantire l'esecuzione efficace della procedura con il minor numero di passaggi;
- d) In relazione al requisito "Confezionamento del kit" saranno valutati: la tipologia di confezionamento, la disposizione all'interno dei componenti, la facilità di identificazione degli stessi, la facilità di apertura in sicurezza
- e) La velocità complessiva della procedura va dall'apertura del kit fino alla conclusione della procedura al netto del tempo di centrifugazione.

1. Richiesta:

RICHIESTA CHIARIMENTO IN MERITO ALLA CAMPIONATURA

con la presente siamo a chiedere delucidazioni in merito all'invio della campionatura.

Al paragrafo 12 del disciplinare rappresentate che "l'Amministrazione chiederà alle Ditte concorrenti, tramite l'area "Comunicazioni procedura" del portale Sintel, in un momento successivo al termine di scadenza per la presentazione delle offerte, la campionatura del materiale proposto, precisando modalità e luogo di consegna." Tuttavia successivamente indicate che "L'amministrazione si riserva, ai fini della valutazione da parte degli esperti individuati, di chiedere ANCHE ulteriore campionatura, tramite l'area "Comunicazioni procedura", dopo la presentazione delle offerte: la consegna dovrà essere effettuata entro 4 giorni dalla richiesta." Chiediamo quindi conferma che la campionatura dev'essere inviata solo su richiesta dell'Amministrazione DOPO la presentazione delle offerte.

Risposta:

La campionatura dovrà ~~potrà~~ essere inviata dopo la presentazione delle offerte, su richiesta dell'amministrazione, tramite l'area "Comunicazioni procedura" di sintel.

Il Direttore
(- Possamai dr Sandro -)