



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
UOC SERVIZIO PROVVEDITORATO
Istruttore: Dr. Giuseppe Palumbo (Collab Amm.vo)
Viale della Vittoria 321 – Agrigento
Tel.: 0922 407279
Fax: 0922 407211
Email: giuseppe.palumbo@aspag.it
forniture@aspag.it
Pec: forniture@pec.aspag.it

[Sito Web Aziendale](#)

Oggetto: Indagine esplorativa di mercato per la fornitura in somministrazione biennale ed in un lotto unico e indivisibile di “POMPE ELASTOMERICHE” per le UU.OO di Anestesia e Rianimazione dei vari PP.OO dell’ASP di Agrigento.

Chiarimenti

A seguito di quesiti pervenuti da Operatori interessati alla procedura, si pubblicano i chiarimenti espressi dal Dirigente incaricato.

D.01 - si osserva la necessità di prevedere due lotti indipendenti e separatamente aggiudicabili (1° lotto pompe elastomeriche capacità 100 ml; 2° lotto pompe elastomeriche capacità 300ml), in luogo dell’attuale suddivisione in sublotti da 100 ml e 300 ml per unico lotto.

R.01 - In merito al quesito posto, si specifica che è possibile procedere alla suddivisione della fornitura in due lotti e che la capacità delle pompe elastomeriche (di cui al lotto 2) può variare da 270 a 300 ml.

D.02 - si chiede conferma del fatto che — in quanto utilizzati sia in Oncologia che in Anestesia — tutte i sistemi infusionali debbano essere:

certificati come appartenenti non alla Classe IIa dei dispositivi medici ma alla Classe IIb, così come richiesto dalla vigente normativa n° 745 del 2017, che così dispone riguardo la collocazione nella Classe IIb: “dispositivi attivi destinati a somministrare all’organismo medicinali in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione”;

si chiede anche conferma che, nel caso un dispositivo fosse stato certificato in precedenza secondo la Direttiva MDD (42/93) ma successivamente sia stato certificato secondo il vigente Regolamento MDR (745/2017), la classe (IIa o IIb) relativa al dispositivo offerto in gara debba essere quella rilasciata dalla certificazione più recente, ovvero MDR del 2017 e non MDD del 1993;

si chiede altresì conferma che, “la compatibilità con farmaci analgesici e chemioterapici” prevista in Capitolato, debba essere dimostrata in sede di presentazione delle offerte esibendo studi clinici effettuati sulle pompe elastomeriche offerte e non su generici contenitori soltanto analoghi alle pompe elastomeriche;

si chiede ancora conferma che, “la compatibilità con farmaci analgesici e chemioterapici” prevista in Capitolato, debba essere dimostrata in sede di presentazione delle offerte mediante studi clinici di Enti Terzi rispetto al Produttore e non già da semplice autodichiarazione del Fabbricante del dispositivo offerto in gara

si chiede infine conferma che con la dizione “presenza di valvola unidirezionale antireflusso” si intende una valvola unidirezionale “autosigillante” in grado di evitare la fuoriuscita dal dispositivo di vapori citotossici e residui liquidi di farmaci antitumorali, a tutela della salute dei pazienti e per la migliore sicurezza degli operatori ai sensi della Normativa 626/1994;

R.02 - n merito al quesito formulato, si precisa che il riferimento normativo indicato nel capitolato è da considerarsi un refuso. Pertanto, i dispositivi dovranno essere obbligatoriamente certificati in conformità alla normativa vigente, ovvero il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Si specifica, inoltre, che gli studi di compatibilità tra le pompe e i farmaci possono essere forniti come documentazione a supporto; resta tuttavia indispensabile che tale compatibilità sia espressamente dichiarata e riportata nella scheda tecnica ufficiale del prodotto.

Il Coll. Amm.vo

Dr. Giuseppe Palumbo



Il Direttore f.f. U.O.C. Provveditorato

Dr.ssa Rosalia Calà

