

**ASL  
VITERBO**U.O.C. E. PROCUREMENT  
SETTORE SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI  
TEL.: 0761 237847-849  
FAX : 0761 237846  
E-MAIL: [patrizia.paoletti@asl.vt.it](mailto:patrizia.paoletti@asl.vt.it)

PROT. N. 74351

VITERBO, 4/10/18

## A TUTTE LE DITTE PARTECIPANTI

**OGGETTO: Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D.Lgs. 50/2016, suddivisa in n. 02 lotti, avente ad oggetto la fornitura in Service full risk di Sistemi per Emocomponenti, occorrenti all'AUSL di Viterbo, per la durata di anni tre + uno**

### CHIARIMENTI TECNICI

#### LOTTO I

1. **DOMANDA:** Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da pool di Buffy-coat: Tra i requisiti minimi il filtro per la deleucocitazione viene richiesto morbido. Essendo un requisito che ci impedirebbe di partecipare a tale procedura chiediamo di estrapolarlo dal lotto facendone uno a parte.

**RISPOSTA:** IL REQUISITO DESCRITTO PER IL PRINCIPIO DELL'EQUIVALENZA , AI SENSI DELL'ART. 68 COMMA 7, DEL D.LGS 50/2016 NON E' VINCOLANTE PURCHE' RISPETTI LA FUNZIONALITA' SPECIFICA "CHE ABBATTA IL RESIDUO LEUCOCITARIO A MENO DI 200.000 CELLULE PER SINGOLO POOL"

2. **DOMANDA:** Allegato A: per la tipologia di prodotto "Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da Pool di Buffy-Coat leucoridotti", tra i requisiti minimi richiesti viene specificato "Filtro per deleucocitazione morbido". La caratteristica di morbidezza identifica solo alcuni prodotti presenti nel mercato, limitando pertanto la possibilità di partecipazione alla procedura in oggetto da parte di determinate aziende. Date le elevate performance dei filtri rigidi, e l'esistenza di mezzi/procedure atti all'utilizzo in piena sicurezza di tali dispositivi, che in caso di aggiudicazione verranno messi a disposizione da parte della nostra azienda, per il principio di equivalenza si richiede di considerare non vincolante il requisito di morbidezza.

**RISPOSTA:** IL REQUISITO DESCRITTO PER IL PRINCIPIO DELL'EQUIVALENZA , AI SENSI DELL'ART. 68 COMMA 7, NON E' VINCOLANTE PURCHE' RISPETTI LA FUNZIONALITA' SPECIFICA "CHE ABBATTA IL RESIDUO LEUCOCITARIO A MENO DI 200.000 CELLULE PER SINGOLO POOL"

3. **DOMANDA:** per quanto concerne le bilance da donazione, nella documentazione non viene specificato il numero di sedi adibite alla raccolta di sangue, né indicata la necessità di fornire allo scopo PC fissi o mobili, carrelli o valigette, e le relative quantità. Si richiede pertanto di dettagliare.

RISPOSTA: IL NUMERO APPARECCHIATURE RICHIESTE SONO QUELLE SPECIFICATE  
NELL'ALLEGATO A E LA SEDEE' SOLO QUELLA DEL SIMT DI BELCOLLE

4. DOMANDA: Nell'allegato A "Dettaglio Lotti" sublotti 1a e 1b.....è richiesta come caratteristica che " *Tutti i tubatismi compatibili con i sistemi di connessione sterile*". Si chiede di poter valutare un sistema sacche con filtro per emazie concentrate, che possiede anche un tubatismo maggiorato appositamente progettato per velocizzare la separazione delle emazie durante la fase di scomposizione ma non compatibile con i sistemi di connessione sterili presenti sul mercato. Siamo a sottolineare che la presenza di tale tubatismo non limita in alcun modo la preparazione di tutti gli emocomponenti, in quanto tale sistema sacche è dotato appositamente di altri tubatismi dedicati compatibili con i sistemi di connessione sterile

RISPOSTA: POSSONO ESSERE ACCETTATI ANCHE TUBATISMI MAGGIORATI.

5. DOMANDA: Nell'allegato A "Dettaglio Lotti" tra i requisiti minimi degli strippatori... " *Lo stesso strumento deve consentire il taglio dei tubi*". Considerato che la scrivente.....

RISPOSTA: E' POSSIBILE FORNIRE UNO STRIPPATORE PRIVO DI TAGLERINA ASSOCIATO AD UN SECONDO DISPOSITIVO CHE CONSENTE IL TAGLIO DEI TUBI, PER IL PRINCIPIO DELL'EQUIVALENZA , AI SENSI DELL'ART. 68 COMMA 7, DEL D.LGS 50/2016

6. DOMANDA: Nell'allegato A "Dettaglio Lotti" Sublotto 1g " *Soluzioni conservanti multielettrolitiche per la conservazione delle piastrine si richiede sacca da 300 ml*"

RISPOSTA: E' CONSENTITA ANCHE UNA SOLUZIONE CONSERVANTE CON UN VOLUME PARI A +/- 10% DEL VOLUME INDICATO, PER PRINCIPIO DELL'EQUIVALENZA , AI SENSI DELL'ART. 68 COMMA 7, DEL D.LGS 50/2016

7. DOMANDA: Nell'allegato A "Dettaglio Lotti" alla voce Saldatore elettrico portatile.....

RISPOSTA: IL PESO SI RIFERISCE ALLA SOLA PINZA SALDATRICE – SALDATRICE CON TEMPO DI RICARICA SUPERIORE A 60 MINUTI -

8. DOMANDA: Nell'allegato A "Dettaglio Lotti" SUBLOTTO 1F " *Kit preparazione...*"

RISPOSTA: IL RESIDUO LEUCOCITARIO E RIFERITO A MENO DI 200.000 CELLULE.

I prodotti offerti se trattasi di dispositivi medici dovranno essere conformi alla normativa vigenti in ambito nazionali e comunitario IVD.

Le apparecchiature devono possedere marcatura CE

L'interfacciamento con il Sistema gestionale EMONET è un interfacciamento per il numero totale di bilance richieste.

Il RUP

Dott. Giovanni Firmani

P/P  
04/10/2018