

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA "IN FULL SERVICE DI SISTEMI PER AFERESI TERAPEUTICA E LEUCAFERESI" ID.16REA003

PRECISAZIONE DEL 09/05/2016

DOMANDE:

1)

- 1) Tenuto conto che nell'oggetto di gara si riporta la seguente descrizione "dispositivi utilizzabili per il trattamento di pazienti affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali (retto colite ulcerosa e morbo di Crohn) e patologie autoimmuni (artrite reumatoide ed Lupus eritematoso sistemico)", e che nella griglia dei parametri di valutazione del lotto 2 vengono assegnati 8 punti alla voce "Presenza di certificazione (marchio CE) per patologie diverse dalla IBD"

si richiede quanto segue:

- al fine di garantire la più ampia partecipazione e la massima concorrenza tra gli operatori (ci risulta infatti che una sola azienda abbia una colonna selettiva con destinazione d'uso sia per malattie infiammatorie croniche intestinali sia per patologie autoimmuni), **si richiede di accettare anche proposte terapeutiche che assicurino il concetto di "equivalenza funzionale clinica".**

Nella fattispecie la nostra azienda dispone di una colonna per Leucaferesi con marchio CE sulle malattie infiammatorie croniche intestinali, ma pur essendo disponibile letteratura che testimonia l'efficacia del prodotto nelle patologie autoimmuni (artrite reumatoide ed lupus eritematoso sistemico), non possiede il marchio CE per tali indicazioni.

D'altra parte la nostra Azienda dispone di un'altra colonna con indicazione d'uso certificata per artrite reumatoide e lupus eritematoso sistemico.

Siamo pertanto a richiedere a codesta Spettabile Amministrazione di considerare "tecnicamente e clinicamente equivalente" la proposta di offerta, alle medesime condizioni economiche, di due diverse colonne da utilizzare sulla stessa apparecchiatura: una per retto colite ulcerosa e morbo di Crohn e l'altra per artrite reumatoide e lupus eritematoso sistemico.

- 2) Non essendo specificato nel capitolato tecnico, si richiede se sia necessario fornire fisiologiche e anticoagulante.

- 2) LOTTO 2: si chiede conferma che le apparecchiature da offrire siano 3, ovvero 1 per ogni centro.

RISPOSTE:

1)

1) LOTTO N. 2: si conferma la descrizione del lotto e i criteri di valutazione così come già indicati nel Capitolato Speciale di gara. Si ricorda nel contempo quanto già previsto in merito dal secondo capoverso dell'art. 6 delle Norme di partecipazione alla gara: "*Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 163/2006*".

2) LOTTO N. 2: si conferma che non è necessario fornire fisiologiche e anticoagulante.

2) LOTTO N.2: si conferma che le apparecchiature da offrire sono 3, ovvero una per ogni Azienda del SSR interessata al lotto.