

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.

Società con unico socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

Sede Legale e Amministrativa
Via Crema, 8

26020 - Palazzo Pignano (CR)

Telefono 0039 0373 - 9741

Telefax 0039 0373 - 974201

Spettabile

REGIONE VENETO

Giunta regionale

Palazzo Balbi, Dorsoduro 3901

30123 VENEZIA

c.a. Nicola De Conti

Direttore U.O. Acquisti Centralizzati SSR

02 Novembre 2016

Ns. prot. 821/2016 GZ/ mm

OGGETTO: CONSULTAZIONE DEL MERCATO FINALIZZATA ALLA RACCOLTA DI INFORMAZIONI PER LA PREDISPOSIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA RELATIVA ALLA GARA REGIONALE PER LA FORNITURA DI KIT PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO.

Con riferimento alla procedura di acquisto indicata in oggetto, di seguito le ns. osservazioni:

LOTTO n. 36 Filtro mediatori infiammazione – Pag. 13

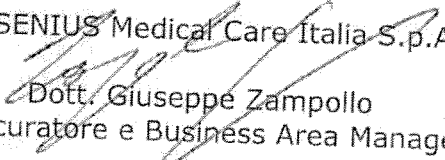
Sistema per assorbimento dei mediatori infiammatori dal sangue intero con capacità di rimozione delle citochine, mioglobina, bilirubina, emoglobina libera. Assorbimento continuo fino a 24 ore. Utilizzo compatibile con sistemi per emoperfusione, ECMO-ECLS, Circolazione extracorporea (CEC). Disponibilità di linee di connessione per l'utilizzo con i vari sistemi. Compatibile con protocolli di scoagulazione sia con Eparina che con Citrato.

Domande:

1. Il capitolato tecnico richiede la rimozione di mediatori della infiammazione ed altre medio molecole.
Si richiede se possono esser considerati funzionalmente equivalenti (ai sensi del DdL 163/2006) dispositivi che rimuovano queste molecole per diffusione e non per assorbimento.
2. Si chiede di precisare cosa si intende per compatibilità con sistemi per emoperfusione, ECMO-ECLS, circolazione extracorporea (CEC).
In particolare, si chiede se la compatibilità deve essere garantita ai sensi della diretta 93/42 CEE Dispositivi Medici.
3. Si chiede di precisare cosa si intende per compatibilità per protocolli di scoagulazione sia con eparina che con citrato.
Si chiede di confermare che i protocolli di scoagulazione devono esser quelli disponibili a bordo macchina per trattamenti extracorporei.

Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Società con unico socio soggetta a direzione
e coordinamento di Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

Rimaniamo a disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità e con l'occasione
porgiamo distinti saluti.

FRESENIUS Medical Care Italia S.p.A.

Dott. Giuseppe Zampollo
Procuratore e Business Area Manager