

RISPOSTE A RICHIESTE DI CHIARIMENTI

GARA D'APPALTO A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI EMOSTATICI AD USO CHIRURGICO (MEDICINALI) IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO

A seguito dei quesiti trasmessi da alcune Ditte in merito alla gara in oggetto, si forniscono in data odierna 20.02.2014 i seguenti chiarimenti, sentito anche il Gruppo Tecnico appositamente nominato per la stesura delle specifiche tecniche di gara:

Quesito n. 1:

Premesso che la scrivente società è rappresentante locale della specialità (Fibrinogeno Umano/Trombina Umana) nei due formati di seguito indicati:

- Large 9,5x4,8 cm (AIC 036557015/E)
- Medium 4,8x4,8 cm (AIC 036557027/E)

e con due differenti autorizzazioni all'immissione in commercio, siamo a chiedere di inserire un ulteriore lotto con unità di misura in cm² al fine di permetterci la presentazione dell'offerta per entrambi i formati.

Risposta al quesito n. 1:

L'unità di misura del lotto nr. 4 p.a. "FIBRINOGENO UMANO/TROMBINA UMANA" è espressa nel capitolato tecnico di gara in cm².

La necessità per l'Ente è quella di disporre di tutti i formati disponibili con AIC attivi sul mercato nazionale al medesimo prezzo per cm².

Quesito n. 2:

In riferimento ai lotti dedicati alle specialità medicinali (lotto 1 sublotto A e lotto 2 sublotto A) siamo a chiedere chiarimenti in merito alla descrizione del principio attivo così come indicato nell'allegato 4 del Capitolato Tecnico (pag. 1/1).

In tale allegato, sia l'ATC che la dicitura del lotto descrivono la categoria di specialità medicinale che consentirebbe alla scrivente di rispondere alla gara col prodotto (..... soluzioni per adesivo tissutale), tuttavia quanto inserito come principio attivo determinerebbe la nostra esclusione in quanto identificativo in modo univoco di altri farmaci col medesimo ATC.

- a) Poiché i nostri dosaggi sono rispettivamente da 1,2 e 5 ml, che corrispondono rispettivamente a 2, 4 e 10 ml di prodotto utilizzabile/finito, si chiede di confermare che è possibile formulare offerta secondo i dosaggi sopra indicati.
- b) Si chiede altresì di confermare che la descrizione del principio attivo non sia da ritenersi limitante ma solo indicativa e che in base alle premesse di cui sopra il nostro prodotto soddisfa i requisiti minimi per partecipare alla procedura in oggetto.

Risposta al quesito n. 2:

- a) Si conferma che è possibile formulare offerta secondo i dosaggi da 1,2 e 5 ml sopra indicati, nel rispetto di quanto previsto dal capitolato tecnico di gara in riferimento all'unità di misura per l'aggiudicazione (ml di sospensione contenente principio attivo fibrinogeno (componente 1) IVA esclusa).
- b) Si conferma che la descrizione del principio è da ritenersi indicativa in quanto l'ATC BC02BC indicata in capitolato tecnico ricomprende anche l'ATC BC0230 come da gerarchia WHO.
Si ritiene pertanto che la partecipazione possa essere estesa al prodotto in oggetto.