



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI PREVENTIVI FINALIZZATI ALL'AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B DEL D.LGS. 36/2023, TRAMITE TRATTATIVA DIRETTA SU PIATTAFORMA CERTIFICATA, PER LA FORNITURA, IN NOLEGGIO, DI POMPE PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI E DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLA S.C. FARMACIA OSPEDALIERA DELL'ASL CN2 ALBA-BRA, PER UN PERIODO DI MESI 36 EVENTUALMENTE RINNOVABILI.**

### **CHIARIMENTI**

Si trasmettono le risposte trasmesse dalla SC Farmacia Ospedaliera a seguito dei chiarimenti pervenuti.

**Domanda n. 1:**

*Si richiede di condividere il CND del dispositivo richiesto nel lotto 1°*

**Risposta n. 1:**

Si rimanda a quanto descritto nell'avviso di indagine di mercato.

**Domanda n. 2:**

*Tra le caratteristiche qualitative indicate nella documentazione afferente alla procedura in alto emarginata, troviamo una previsione relativa al materiale con cui sono composti i dispositivi consumabili, e cioè la presenza o meno di Ftalati.*

*Nel pieno rispetto delle linee guida in materia (più precisamente, citiamo le linee guida Eucomed ora MedTech Europe, che si adegua alla normativa BS EN 15986-2001, la quale si basa sulla formulazione dei dispositivi Medici con Ftalati) ed ottemperando alla relativa normativa applicabile, seppur non indicato sull'etichettatura e nelle relative schede tecniche, alcuni tra i prodotti richiesti contengono una piccola percentuale di DEHP. Tale percentuale, secondo la direttiva applicabile in materia, si rivela in concentrazione minima, inferiore allo 0,10%, in quanto è un sottoprodotto del processo di produzione e quindi sotto il valore soglia al di sopra del quale è prevista l'obbligatorietà dell'etichettatura per la presenza degli ftalati.*

*In altre parole, è un quantitativo minimo privo effetti collaterali e posto nel rivestimento esterno quindi non a contatto con i farmaci da infondere. Stante tutto quanto in premessa, chiediamo a Codesto Spettabile Ente di voler valutare positivamente anche prodotti contenti la percentuale minima di DEHP, come detto, inferiore allo 0,10%.*

**Risposta n. 2:**

Si rimanda a quanto descritto nell'avviso di indagine di mercato e si evidenzia che eventuali valutazioni verranno effettuate in sede di riunione dell'Organismo Tecnico.

**Domanda n. 3:**

*LOTTO 1b: In merito alle caratteristiche tecniche MINIME, dove viene richiesta una: " Sacca interna in PVC o altro materiale idoneo per uso medicale con capacità fino a 250ml;" si chiede di confermare una tolleranza dimensionale fino a 200 ml., come solitamente indicato nelle procedure di gara per questa tipologia di presidio, in quanto a nostra conoscenza del mercato la capienza esatta da 250 ml. è caratteristica peculiare di un solo fornitore e quindi tale caratteristica risulta in contrasto con il principio del "favor participationis" e comporterebbe la partecipazione di una sola azienda.*



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)

Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480

e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

---

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

**Risposta n. 3:**

Si rimanda a quanto previsto nell'avviso di indagine di mercato, dove, per il lotto 1A, è prevista *la possibilità di utilizzo di serbatoi di diversi volumi*. In merito al lotto 1B, si precisa che, nell'avviso è indicata una capienza *fino a 250 ml*.

Sono pertanto ammesse anche sacche di volume inferiore, purché idonee alla somministrazione di volumi compresi tra 50 ml ed almeno 200 ml.