



Servizio Sanitario Nazionale

Regione Siciliana

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Tel. 0922 442058 * Fax 0922 442069

dipartimento.farmaco@aspag.it
DIPARTIMENTO DEL FARMACO

Direttore: Dr. Giuseppe Bellavia

PROT. 187138 del 15/09/2020

Al Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Loredana Di Salvo

Oggetto: Gara Telematica, a mezzo RdO/Mepa aperta n. 2638663, per la fornitura biennale, in somministrazione, di "Strisce Reattive per la misurazione della Glicemia" per i PP.OO. dell'Asp di Agrigento.

Si premette che D= domanda R= risposta

CHIARIMENTI

- D. 01) Si richiede di indicare codici di riferimento "tipo" al fine di individuare correttamente i prodotti richiesti.
- R. 01) **Domanda non pertinente ai fini del corretto espletamento della gara**
- D. 02) Quanti pezzi di riflettometri dobbiamo mettere omaggio?
- R. 02) **Si stima un fabbisogno minimo presunto di un riflettometro ogni 1000 strisce**
- D. 03) Nelle condizioni particolari di contratto viene richiesto che i beni abbiano una scadenza minima alla consegna di 24 mesi, facciamo notare che relativamente alle strisce per la rilevazione della glicemia la tipologia di prodotto prevede generalmente una scadenza massima di 24 mesi all'atto della produzione e che considerati i tempi di spedizione e consegna potrebbero non essere sufficienti per garantire la durata minima da Voi richiesta. Chiediamo pertanto di voler cortesemente rivedere la data di scadenza complessiva del prodotto con un tempo inferiore e di aggiungere come caratteristica differenziante non tanto la vita del prodotto chiuso, ma, sia la data entro cui il prodotto può essere usato una volta aperta la confezione sia la scadenza della confezione chiusa, caratteristica che evidenzia una maggior stabilità del prodotto stesso.
- R. 03) **la scadenza può essere di minimo 15/18 mesi**
- D. 04) La regola relativa alla scadenza dei prodotti pari a 24 mesi minimo è vincolante? Per noi è possibile consegnare prodotti con scadenza circa pari a 15/18 mesi.
- R. 04) **Si, è possibile consegnare prodotti con scadenza circa pari a 15/18 mesi**
- D.05) Si richiede cortesemente il numero di glucometri previsti. Inoltre si richiede quanti sono i luoghi di consegna.
- R.05) **Si stima un fabbisogno minimo presunto di un riflettometro ogni 1000 strisce, i luoghi di consegna sono 5, per i 5 nosocomi dell'ASP di Agrigento.**
- D.06) Si richiede alla Vostra Spettabile Amministrazione di considerare la richiesta di CND come un requisito non indispensabile in quanto le strisce di ambito ospedaliero non risultano iscritte nel repertorio dei dispositivi medici

- R.06) **A conoscenza di questo Dipartimento le strisce in ambito ospedaliero sono iscritte nella classificazione nazionale dei dispositivi medici alla categoria W01 reagenti diagnostici.**
- D.07) In riferimento alla fornitura di strisce reattive per la misurazione della glicemia vi chiediamo di confermare se la fornitura è per utilizzo ospedaliero e di precisare il numero dei reflattometri previsti a fronte dei quantitativi di strisce richieste.
- R.07) **La fornitura è per utilizzo ospedaliero e si stima un fabbisogno minimo presunto di un reflattometro ogni 1000 strisce**
- D.08) Si chiede di precisare se i sistemi (glucometri e strisce) da offrire debbano essere certificati ad uso ospedaliero per la gestione del paziente critico. La RDO Mepa non distingue se trattasi di strumenti certificati ad uso domiciliare-territoriale o certificati per pazienti critici-ospedalieri. Si ricorda, in ogni caso, che gli strumenti ad uso ospedaliero devono avere una certificazione per il medesimo utilizzo con studi clinici a supporto. Il paziente critico è per definizione il paziente che riceve trattamenti farmacologici multipli come quelli assistiti in Anestesia e Rianimazioni, Pronto Soccorso, Chirurgia, UTIC, Terapia Intensiva Neonatale, Neonatologia, Oncologia, Radiologia, Medicina, Dialisi.
- R.08) **Assolutamente si, devono essere certificati ad uso ospedaliero per la gestione del paziente critico, con una certificazione per il medesimo utilizzo con studi clinici a supporto**
- D.09) Si chiede di precisare se il medesimo sistema (glucometro e strisce) nella procedura debba, come da definizione di "uso ospedaliero su paziente critico", essere esente da interferenti endogeni (Ematocrito, Bilirubina e Ossigeno) ed esogeni (Ac. Ascorbico, Xilosio, Galattosio, Maltosio, Paracetamolo, ecc.) in qualsiasi concentrazione come da I.F.U. prodotto e da studi clinici, al fine di limitare l'errore di misurazione e l'avvento avverso
- R.09) **Sia il glucometro che le strisce devono essere esenti da interferenti endogeni (Ematocrito, Bilirubina e Ossigeno) ed esogeni (Ac. Ascorbico, Xilosio, Galattosio, Maltosio, Paracetamolo, ecc.) in qualsiasi concentrazione come da I.F.U. prodotto e da studi clinici, al fine di limitare l'errore di misurazione e l'avvento avverso.**
- D.10) Si chiede di confermare se il medesimo sistema (glucometro e strisce) debba essere certificato (non testato o valutato) per uso capillare, venoso, arterioso su paziente Neonatale senza limitazioni come da I.F.U. e da studi clinici, al fine di limitare l'errore di misurazione e l'avvento avverso per questa categoria di paziente.
- R.10) **Sia il glucometro che le strisce non devono essere testati o valutati, ma certificati per uso capillare, venoso, arterioso su paziente Neonatale senza limitazioni come da I.F.U. e da studi clinici, al fine di limitare l'errore di misurazione e l'avvento avverso per questa categoria di paziente**

Agrigento, 15.09.2020

Il Dirigente Farmacista
Dr.ssa Valeria Ciotta

Il Direttore del Dipartimento del
Dr. Giuseppe Bellavia