



FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO "SAN MATTEO"

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA

A CARATTERE SCIENTIFICO – DI DIRITTO PUBBLICO (D.M. 28/4/2006)

27100 PAVIA – V.le Golgi, 19

Tel. 0382-503381

Cod. Fiscale n° 00303490189 – Partita IVA n° 00580590180

PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER LA FORNITURA DI POPPATOI E TETTARELLE, OCCORRENTE PER 36 MESI, ALLA FONDAZIONE IRCCS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA (capofila) E LE SEGUENTI AZIENDE:

A.O. FATEBENEFRAPELLI E OFTALMICO
IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO DI MILANO
A.O. SAN CARLO BORROMEO
A.O. GUIDO SALVINI DI GARBAGNATE
A.O. OSPEDALE NIGURDA CA' GRANDA
A.O. OSPEDALE DI CIRCOLO MELEGNANO
A.O. OSPEDALE L. SACCO

COD. GARA:4415057
COD. CIG. 44672592BF

CHIARIMENTI

DOMANDA: Biberon da 50 ml, 100ml e 250 ml: Capacità: E' prevista una tolleranza riguardo la gamma di capacità?

RISPOSTA: Si, 50-60 ml 100-130 ml 240-260 ml

DOMANDA: Biberon da 50 ml, 100ml e 250 ml Diciture: "...range di utilizzo termico... impresso in modo indelebile su ogni flacone", "simbolo o la scritta per alimenti, la destinazione d'uso (biberon monouso), le modalità d'uso, le temperature di utilizzo il nome e l'indirizzo del produttore responsabile"

Quanto sopra può essere impresso sulla confezione dei flaconi?

RISPOSTA: Si è possibile sulla confezione

Le diciture possono essere sostituite da simboli, ove validi, secondo vigenti normative?

RISPOSTA: Si, rispondenti alle normative vigenti

Alcune informazioni sul prodotto (range di temperature, dicitura/simbolo per alimenti, modalità d'uso) possono essere documentate sulla scheda tecnica anziché essere riportate sul singolo prodotto?

RISPOSTA: No, sul prodotto o sulla confezione

DOMANDA: Confezionamento -Confezionamento singolo obbligatorio?

RISPOSTA: SI, obbligatorio

DOMANDA: Possibile quotare confezioni multiple ? (Per la routine dei reparti e per l'impatto ambientale derivante dallo smaltimento degli involucri, può risultare più pratica e conveniente una confezione multipla).

RISPOSTA: No, trattasi di alternativa

DOMANDA: -Confezionamento in carta medica tipo non rigido, obbligatorio? Possibili altri confezionamenti compatibili con diverse tecniche di sterilizzazione?

RISPOSTA: Sì, deve essere compatibile con tecniche di sterilizzazione ma non ingombranti per lo stoccaggio

DOMANDA: Capsula di protezione può essere sostituita da confezione che consenta una manipolazione asettica?

RISPOSTA: Sì rispondente alle normative

DOMANDA: Intervalli graduazione: 5ml per Biberon da 250ml, 2,5ml per Biberon da 50ml e 100ml -Esiste un range di tolleranza rispetto alle graduazioni richieste di cui sopra?

RISPOSTA: No

DOMANDA: E' preferibile che le bottiglie siano D.M. (Dispositivi Medici)?

RISPOSTA: E' possibile ma non è motivo di preferenza sotto il profilo tecnico/qualitativo

DOMANDA: Compatibilità con i sistemi tiralatte presenti negli ospedali. Come può essere verificata tale compatibilità?

RISPOSTA: I sistemi tiralatte presenti nei rispettivi ospedali sono: Symphony o Harmony o Lactina Plus (Medela), Happy Bimbo (Star), Duplex (Siem Nova) che in caso di necessità particolari dispongono ciascuno dei propri dispositivi.

DOMANDA: Le bottiglie devono prevedere una superficie dedicata all'iscrizione dei dati riguardanti la catalogazione del latte (data, nome,)?

RISPOSTA: Sì è necessaria

DOMANDA: Tettarelle pediatriche e neonatali latex free -Capsula di protezione può essere sostituita da confezione che consenta una manipolazione asettica?

RISPOSTA: No

DOMANDA: Confezionamento in carta medica tipo non rigido, obbligatorio? Possibili altri confezionamenti compatibili con diverse tecniche di sterilizzazione?

RISPOSTA: Sì, deve essere compatibile con tecniche di sterilizzazione ma non ingombranti per lo stoccaggio

DOMANDA: Tettarelle prematuri silicone -Capsula di protezione può essere sostituita da confezione che consenta una manipolazione asettica?

RISPOSTA: No

DOMANDA: Confezionamento in carta medica tipo non rigido, obbligatorio? Possibili altri confezionamenti compatibili con diverse tecniche di sterilizzazione?

RISPOSTA: Sì, deve essere compatibile con tecniche di sterilizzazione ma non ingombranti per lo stoccaggio

DOMANDA: -Le tettarelle per prematuri devono essere marcate CE in conformità a 93/42/CEE (D.M.)? -il materiale può essere diverso dal puro silicone, come per le tettarelle pediatriche e neonatali?

RISPOSTA: Sì devono avere la marcatura CE, il materiale può essere diverso dal silicone, verrà dichiarata l' idoneità in sede di valutazione della campionatura.

DOMANDA: Nelle specifiche dei Biberon, si richiede che la scala graduata sia serigrafata e che su ogni flacone sia riportato la destinazione e modalità d'uso, la temperatura di utilizzo, e l'indirizzo del produttore. Chiediamo se è obbligatorio la scala graduata serigrafata o se è possibile farla in altro modo, e se i dati sopra descritti possono essere riportati sulla confezione.

RISPOSTA: La scala graduata deve essere ben leggibile e non cancellabile in nessun modo, i dati possono essere riportati in alternativa al prodotto solo sulla confezione che lo racchiude.

DOMANDA: Sia per i Biberon che per le Tettarelle, si richiede che vengano singolarmente imbustati in carta medica. Si chiede di poter offrire il prodotto confezionato anche in altro modo, sempre conforme alla normativa vigente, in quanto sterilizzato a Raggi Beta (preferibile anche dalla farmacoepa), e non con procedura ETO che ha la necessità di usare la carta medica.

RISPOSTA: Sì, può essere confezionato in altro modo ma deve essere compatibile con tecniche di sterilizzazione ed inoltre l' involucri non deve essere ingombrante.

DOMANDA: range di utilizzo termico.....-20° + 80° impresso in modo indelebile su ogni flacone : noi rispettiamo quanto richiesto e lo dichiariamo ma non lo riportiamo sui biberon per non limitarne la trasparenza; scala graduata con intervalli....., su ogni flacone deve essere riportato in modo indelebile il simbolo o la scritta per alimenti, destinazione d'uso, modalità d'uso, temperatura di utilizzo.....: destinazione d'uso, modalità, temperatura riportate in modo indelebile sul flacone ...

RISPOSTA: Come già evidenziato è consentito anche sulla confezione, diciture sostituibili con simboli a norma di legge.

DOMANDA: tettarelle in silicone...

RISPOSTA: è consentito materiale analogo che verrà successivamente valutato dalla Commissione Giudicatrice

Il Responsabile del procedimento e della S.C.
ACQUISIZIONE GESTIONE RISORSE E LOGISTICA
(dr. Maurizio Pancioli)