

ALLEGATO 2 CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

MIX ELIO 60%+OSSIGENO 40% (MEDICALE) - BOMBOLA MC 1,5/LT 10

MIX ELIO 70%+OSSIGENO 30% (MEDICALE) - BOMBOLA MC 1,5/LT 10

MIX OSSIDO AZOTO USO MEDICALE 1000 P.P.M. (OSSIDO NITRICO) MC 3/LT 20

D.: si rileva che le miscele di elio e ossigeno, rientrando nel campo di applicazione del D. lgs. 219/06, dal 1° 1.2012 non possono essere vendute senza AIC; al momento non esiste nessun produttore con tale autorizzazione: si chiede di gestire a parte le miscele sopra indicate, togliendole dal campo di applicazione della gara.

R.: le miscele di Elio e Ossigeno, rientrando nel campo di applicazione del D.Lgs. 219/06, non possono essere vendute senza AIC a partire dal 1° gennaio 2012; anche se, al momento, non esiste alcun produttore con tale autorizzazione, non si ritiene di gestire a parte le miscele in argomento, togliendole dalla gara in corso; l'appalto di cui trattasi ha durata triennale e le miscele in argomento saranno acquistate quando saranno in possesso di autorizzazione.

D.: si rileva che non sono descritte in capitolato le caratteristiche del sistema di somministrazione del farmaco miscela di "ossido nitrico in azoto" (è scritto proprio così), che peraltro dovrebbero seguire quanto prescritto dalla normativa tecnica CEN-TS-14507-1, 14507-2; non risulta al momento nessuna registrazione AIC, obbligatoria dal 1° 1.2012, per la concentrazione richiesta (1000 ppm). Si chiede pertanto di poter fornire il medicinale con confezione alternativa, con concentrazione pari a 800 ppm, e le modalità di somministrazione.

R.: per quanto riguarda la miscela di ossido azoto uso medicale, le caratteristiche del sistema di somministrazione del farmaco devono seguire quanto prescritto dalla normativa tecnica al momento vigente, alla quale il capitolato non può che fare riferimento; per quanto riguarda la registrazione AIC, obbligatoria dal 1° gennaio 2012 (salvo proroga dei termini), non può che ribadirsi quanto già specificato; se, poi, esistesse l'AIC per il medicinale con concentrazione pari a 800 ppm e questa fosse l'unica alternativa, va da sé non si potrebbe fare a meno di accettarla.