



**Settore Provveditorato-Economato**

Prot. 461 del 24-01-2022

Catania 24-01-2022

PEC: [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it)

**Oggetto: Risposte ai chiarimenti. RDO 2939386- Estratti Allergenici**

– **Richiesta di chiarimento n. 1:**

“Spett.le Ente, i termini di consegna di 7 giorni naturali, previsti all’art. 5 pag. 4 del Capitolato Speciale d’Appalto, potrebbero rappresentare un limite alla partecipazione in quanto le referenze Prick Test, essendo in fase di registrazione (determina AIFA DG 2130/2017), vengono prodotte a seguito dell’ordine, per cui le tempistiche sono legate ai tempi tecnici di produzione. Al fine di garantire la più ampia partecipazione possibile e quindi una maggior economicità del procedimento chiediamo che vengano rivisti i termini di consegna anche in considerazione degli aspetti produttivi, logistici e geografici, tempi medi di evasione degli ordini sono di circa 10/20 giorni lavorativi.”

**Risposta al chiarimento n. 1:**

In considerazione di quanto richiesto, al fine di garantire la più ampia partecipazione possibile alla procedura in oggetto, si rivedono i termini di consegna, in considerazione degli aspetti produttivi e logistici, ampliandoli a 10/15 giorni lavorativi.

– **Richiesta di chiarimento n. 2:**

- Tra i requisiti tecnici ed i requisiti di minima per la partecipazione alla procedura manca qualsiasi riferimento alla conformità dei prodotti offerti al quadro normativo che regola gli allergeni per prick test e gli apteni per patch test. Il punto “m” del paragrafo “busta virtuale tecnica” della lettera di invito chiede di documentare, per i prodotti offerti, il possesso del marchio CE nonché il riferimento CND: caratteristiche, queste, relative esclusivamente a dispositivi medici e non a medicinali. Applicabili, pertanto, esclusivamente al sub-lotto 2.39 (cerotti per patch test) e al sub-lotto 1.123 (lancette per prick test). Si chiede di modificare la documentazione di gara provvedendo, come requisito di minima per la partecipazione alla procedura per i lotti relativi ad allergeni per prick test ed apteni per patch test, il possesso di

autorizzazione alla commercializzazione ai sensi del DL219/06 – AIC ovvero, ove assente, l'autorizzazione ai sensi del DM1991 e successiva Determina AIFA dg/2130/17 o in mancanza della Determina AIFA DG/1334/21.

- Il lotto 3 richiede Patch test pronti all'uso con serie standard SIDAPA e serie professionali. Tuttavia, alla luce di quanto esposto in premessa, nessuna serie professionale è disponibile come test pronta all'uso. Pertanto, nessun prodotto autorizzato alla commercializzazione può essere offerto in risposta ai lotti da 3.2 a 3.5. L'unico test pronto all'uso disponibile in commercio ed in possesso di AIC è il T.R.U.E. TestSmartPractice (AIC 046471013):tuttavia, pur rispondendo alle caratteristiche richieste al lotto 3.1 non può essere offerto in quanto la base d'asta risulta eccessivamente bassa rispetto al prezzo approvato in sede di registrazione e depositato in AIFA e Farmadati. Si chiede di modificare il Capitolato Tecnico in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, escludendo prodotti privi di autorizzazione.
- Il lotto 2 “apteni per patch test in siringa pre-riempita” include diversi apteni privi di autorizzazione alla commercializzazione. Si chiede di modificare il Capitolato Tecnico in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente, escludendo prodotti privi di autorizzazione.

### **Risposta al chiarimento n. 2:**

In ragione del fatto che la stesura del Capitolato, da cui scaturisce l'RDO n. 2939386, è stata antecedente all'approvazione della Determina AIFA n. 1334 del 10/11/2021, si fa presente che, alla luce delle recenti normative, il Capitolato debba essere revisionato e/o modificato, includendo come requisito minimo per la partecipazione alla procedura, sia per i lotti relativi ad allergeni per prick test che per quelli relativi ad apteni per patch test, la conformità dei prodotti offerti al quadro normativo vigente.

Pertanto, poiché , tali modifiche comportano rettifiche sostanziali degli atti di gara relative al possesso di requisiti minimi di partecipazione e di requisiti afferenti anche l'aspetto relativo all'offerta tecnica, la procedura viene revocata rendendosi necessario la elaborazione di nuovo capitolato tecnico.

Catania, lì 24/01/2022

Per ogni eventuale informazione contattare:  
Dott.ssa Noemi Stella  
Area Diagnostici, Beni non sanitari e B&S Informatici  
n.stella@ao-garibaldi.ct.it  
095-7594845

L'Istruttore

Stella Noemi



IL Rup

Il Dirigente Amministrativo

Area Diagnostici, Beni non sanitari e B&S Informatici

Dott.ssa Michela Digrazia

