

**FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA  
PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI PER LE ESIGENZE DEL P.O. DI  
PESCARA**

**CHIARIMENTI N. 4**

**Lotto n. 7 – INFUSORI ELASTOMERICI – Tabella A, è richiesto che il dispositivo abbia le seguenti caratteristiche:**

- **“... privo del filtro esterno..”**
- **“...privo di clamp..”**

1) Chiediamo di specificare se la non completa rispondenza a tali requisiti sia causa di esclusione oppure comporti un inferiore punteggio tecnico.

precisiamo che:

la normativa iso 28620 – medical devices – non-electically driven portable infusion devices, non riporta le suddette specifiche come requisiti essenziali per il corretto funzionamento della pompa elastomerica. nel capitolo general requirements viene raccomandata sia la presenza del filtro (non indicandone una sola collocazione possibile), sia la presenza della clamp per arrestare il flusso in caso di necessità.

il filtro esterno, ovvero posizionato lungo la linea infusione, è l'unico che garantisce l'espulsione completa dell'eventuale aria presente, offrendo una maggiore sicurezza al paziente durante l'infusione e diminuendo il tempo di purging della linea.

**RISPOSTA. LA MANCATA CORRISPONDENZA COMPORTA ESCLUSIONE, FATTE SALVE IPOTESI DI EQUIVALENZA FUNZIONALE, DA DICHIARARE E DOCUMENTARE.**

2) Chiediamo inoltre di specificare cosa intendete per “corpo unico totalmente chiuso”.

**RISPOSTA: SI INTENDE CORPO UNICO, PRIVO DI POSSIBILITÀ DI MANOMISSIONE.**