



## CHIARIMENTI

**OGGETTO:** GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UNA LINEA ROBOTIZZATA, DESTINATA ALLA PREPARAZIONE DI ANTICORPI MONOCLONALI, VACCINI ED AUTOINIETTORI PER LE ESIGENZE DI SANITÀ PUBBLICA E CBRNE, MEDIANTE PROCEDURA APERTA, SOPRA SOGLIA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016, DA AGGIUDICARE CON IL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA, IN MODALITÀ TELEMATICA.

Si comunicano i seguenti chiarimenti:

### **Domanda n. 1**

E' possibile avere i disegni dei TAB /NEST?

### **Risposta**

Sono in fase di definizione da parte di SCFM, al momento non sono disponibili

### **Domanda n. 2**

Il TUB arriva in involucro sterile?

### **Risposta**

Si conferma

### **Domanda n. 3**

Il quadro elettrico e HVAC della linea deve essere integrato?

### **Risposta**

Si conferma

**Domanda n. 4**

Il quadro elettrico deve trovarsi nel vano tecnico della macchina, in area non classificata esterna alla macchina?

**Risposta**

Il quadro elettrico deve essere integrato nel vano tecnico delle macchine. Non è possibile l'installazione in area esterna non classificata.

**Domanda n 5**

Si chiede di specificare meglio cosa si intende con il termine "verifica da remoto"

**Risposta**

Si riferisce alla possibilità di verificare i pezzi del formato tramite utilizzo di QR code scannerizzabile.

**Domanda n. 6**

Confermare la predisposizione per collegamento a Tunnel di sterilizzazione per avere un'alternativa ai TUB

**Risposta**

Si conferma, trattasi di requisito di progetto

**Domanda n 7**

Si chiedono chiarimenti sul cambio formato

**Risposta**

La macchina deve consentire il cambio di formato senza l'uso di tool appositi

**Domanda n 8**

Confermare che la macchina può essere equipaggiata con sistemi di dosaggio diversi.

**Risposta**

Si conferma

**Domanda n. 9**

Si richiedono i disegni per predisposizione di canali di ventilazione e ripresa.

**Risposta**

Tali informazioni saranno fornite in fase di costruzione della macchina.

**Domanda n. 10**

Si chiede di confermare la possibilità di alimentare la macchina automaticamente da AGV o similari in caso di implementazioni future.

**Risposta**

Si conferma, trattasi di requisito di progetto

**Domanda n. 11**

Si chiede di confermare la possibilità di tracciare i flaconi durante il riempimento.

**Risposta**

Si conferma, ogni unità deve essere tracciata in ogni fase della produzione.

**Domanda n. 12**

Si chiede di chiarire il seguente requisito: "Possibilità di produrre un singolo componente e applicare un tappo e una ghiera, per attività di ricerca e sviluppo o produzioni pilota", l'operatore deve essere in grado di caricare il singolo TUB?

**Risposta**

La macchina deve essere in grado di gestire singoli TUB, l'operatore può caricare il NEST o il singolo TUB.

***Il Responsabile Unico del Procedimento  
Ten. Col. Massimo DECANDIA***