



Civico Di Cristina Benfratelli  
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

## AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

### CHIARIMENTI n.2

In relazione alla procedura aperta Procedura aperta consorziata con l'Azienda Ospedaliera – Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello - per la fornitura quadriennale di reagenti in manuale, allergeni, reagenti dedicati ad apparecchiature di proprietà dell'Arnas,

### SI FORNISCONO I SEGUENTI CHIARIMENTI

#### QUESITO n.1:

In riferimento all'allegato 1 punto 36) letterab) si chiede di confermare che le tre principali forniture richieste si riferiscono al triennio 2014-2015-2016 , come indicato nel disciplinare di gare.

#### RISPOSTA n.1

Si che le tre principali forniture richieste si riferiscono al triennio 2014-2015-2016 , come indicato nel disciplinare di gare.

#### QUESITO n.2

Si chiede di confermare che sia possibile produrre in gara le dichiarazioni di conformità alla normativa CE e le certificazioni di qualità ISO in lingua inglese, trattandosi di comunicazione rilasciata direttamente dal fabbricante non avente sede in Italia. Analogamente, si richiede la possibilità di fornire in lingua inglese depliant e bibliografia scientifica

#### RISPOSTA n. 2

Come espressamente indicato nel disciplinare di gara ( pag.9) la ditta dovrà fornire: "Schede tecniche cartacee e su CD lotto per lotto, dei prodotti oggetto della scheda fabbisogno del capitolato speciale d'appalto, con eventuali depliant per la migliore illustrazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, in lingua italiana o con la relativa traduzione in italiano sottoscritta da legale rappresentante, se scritti in lingua straniera."

#### QUESITO n.3

Si chiede di confermare che i fascicoli contenenti la documentazione tecnica possano essere sottoscritti solo sulla prima ed ultima pagina dal Procuratore che sottoscriverà l'offerta

#### RISPOSTA n.3

Si possono essere sottoscritti la prima ed ultima pagina dal procuratore che sottoscriverà l'offerta. In tal caso dovranno essere accompagnati da dichiarazione attestante la provenienza e l'originalità del documento, nonché dall'indicazione del numero di pagine di cui lo stesso si compone.

#### QUESITO n.4

Si chiede di confermare che le certificazioni attestanti la conformità dei prodotti offerti alla Direttiva 98/79/CE – IVD debbano essere allegate esclusivamente per i reagenti, i calibratori, i controlli e le soluzioni offerte, con esclusione di alcuni consumabili ed accessori, per i quali non sono previste le dichiarazioni di conformità CE, essendo gli stessi qualificati come parti dei rispettivi sistemi, in base ai requisiti della direttiva IVD 98/79 e non come singoli IVD

#### RISPOSTA n.4

Si conferma

### QUESITO n.5

Si chiede di confermare che in sostituzione dell'Allegato A6 possa essere resa la seguente dichiarazione ( come da fac simile di seguito) da parte di ogni soggetto obbligato a renderla

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, in qualità di (Amministratore/Consigliere/Membro del Collegio Sindacale/ Membro ODV) della ditta.....con sede legale in \_\_\_\_\_, Codice Fiscale \_\_\_\_\_, con la presente, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. N.445 del 28.12.2000, consapevole della responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni mendaci e delle relative sanzioni penali di cui all'art. 76 del D.P.R. 445/2000, nonché delle conseguenze amministrative di decadenza dai benefici eventualmente conseguiti, ai sensi del D.P.R. 28/12/2000 n. 445

#### DICHIARA

1. di essere cittadino \_\_\_\_\_;
2. di essere residente in \_\_\_\_\_
3. ai sensi del d.lgs. n. 159/2011, di avere i seguenti familiari conviventi di maggiore età:

NOME	COGNOME	CITTA'DI NASCITA	DATA DI NASCITA	RAPPORTO DI PARENTELA
RESIDENZA				

4. di non avere conviventi di fatto;

5. che nei propri confronti e nei confronti dei familiari conviventi sopra indicati (i) non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 del D.lgs. n. 159/2011 e (ii) non sussiste un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 84 comma 4 del d.lgs. n. 159/2011.

*Il sottoscritto dichiara inoltre di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D.Lgs 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito del procedimento di gara ed in caso di aggiudicazione per la stipula e gestione del contratto e di prestare, con la sottoscrizione della presente, il consenso al trattamento dei propri dati.*

### RISPOSTA n.5

No, per uniformità vanno utilizzati i modelli già predisposti dalla stazione appaltante, pena esclusione

### QUESITO n. 6

In riferimento al lotto n. 1, considerando l'elevata disomogeneità nei prezzi di listino delle differenti tipologie di sonde richieste, ed al fine di predisporre la migliore offerta economica, chiediamo di indicare il numero di test richiesti per singola tipologia di sonda presente nell'elenco

### RISPOSTA N.6

Per l'ARNAS CIVICO n. 1000 e per A.O.O.R Villa Sofia Cervello n.300 test a scelta tra le seguenti sonde che saranno richieste a seconda delle indagini diagnostiche da eseguire:

		ARNAS CIVICO	A.O.O.R Villa Sofia Cervello
1	Sonda fluorescente per FISH per sequenze centromeriche del cromosoma 8. Marcata CE.	40 test	20 test

	SpectrumOrange		
2	Sonda locus specifica fluorescente LSID20S108 (20q12). Marcata CE. SpectrumOrange	<b>40 test</b>	-----
3	Sonda fluorescente a due colori per FISH locus specifica D7S486/CEP7. Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	<b>20 test</b>	<b>20 test</b>
4	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione dei riarrangiamenti RPN1/MECOM (dual fusion). Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	<b>20 test</b>	<b>20 test</b>
5	Sonda fluorescente per FISH (dual color, dual fusion) per la rivelazione della traslocazione RUNX1/RUNX1T1 t(8;21). Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	<b>20 test</b>	-----
6	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazioni di riarrangiamenti del locus CFBF (16q22). Marcata CE. Break Apart Probe. SpectrumOrange / SpectrumGreen	<b>20 test</b>	-----
7	Sonda fluorescente per FISH (dual color, dual fusion) per la rivelazione della traslocazione DEK/NUP214 t(6;9). SpectrumOrange / SpectrumGreen	<b>20 test</b>	<b>20 test</b>
8	Sonda fluorescente a due colori per FISH Locus specifica EGR1/D5S23, D5S721. Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	<b>40 test</b>	-----
9	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione dei riarrangiamenti MLL (11q23). Marcata CE. Break Apart Probe. SpectrumOrange / SpectrumGreen	<b>20 test</b>	-----
10	Sonda fluorescente per FISH a due colori (dual color single fusion) per la rivelazione della traslocazione PML/RARA t(15;17) (q22;q21.1). Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	<b>20 test</b>	-----
11	Sonda fluorescente per FISH per sequenze centromeriche del cromosoma 12. Marcata CE. SpectrumOrange	<b>40 test</b>	<b>20 test</b>
12	Sonda fluorescente per FISH Locus specifica ATM/CEP 11. Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	<b>40 test</b>	<b>20 test</b>
13	Sonda fluorescente per FISH Locus specifica P53/CEP 17. Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	<b>60 test</b>	<b>20 test</b>

14	Sonda fluorescente per FISH Locus specifica D13S25. Marcata CE. SpectrumOrange	40 test	-----
15	Sonda fluorescente per FISH Locus specifica LSI 13 (13q14) (RB1). Marcata CE. SpectrumGreen	40 test	-----
16	Sonda fluorescente per FISH a due colori (dual color single fusion) per la rivelazione della traslocazione BCR/ABL. Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----
17	Sonda fluorescente per FISH a due colori (dual color dual fusion) per la rivelazione della traslocazione BCR/ABL. Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----
18	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione dei riarrangiamenti IGH (14q32). Marcata CE. Break Apart Probe. SpectrumOrange / SpectrumGreen	40 test	-----
19	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione dei riarrangiamenti ETV6 (12p13). Marcata CE. Break Apart Probe. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----
20	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione della traslocazione ETV6/RUNX1 ES Dual Color t(12;21). Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	20 test
21	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione della traslocazione IGH/CCND1-MYEOV (dual color, dual fusion) t(11;14)(q13;q32). SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----
22	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione della traslocazione IGH/FGFR3 (dual color, dual fusion) t(4;14)(p16;q32). Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----
23	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione della traslocazione IGH/MAF (dual color, dual fusion) t(14;16)(q32;q23). Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----
24	Sonda fluorescente a due colori per FISH locus specifica D13S319/LSI13q34. Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----

25	Sonda fluorescente per FISH per sequenze centromeriche del cromosoma 9. SpectrumOrange	20 test	20 test
26	Sonda fluorescente per FISH per sequenze centromeriche del cromosoma 3. SpectrumOrange	20 test	-----
27	Sonda fluorescente per FISH per sequenze centromeriche del cromosoma 5 o sonda locus specifica per la regione D5S721,D5S23. SpectrumGreen	20 test	20 test
28	Sonda fluorescente per FISH per sequenze centromeriche del cromosoma 15. SpectrumGreen	20 test	20 test
29	Sonda fluorescente a due colori per FISH locus specifica 1q21 (CKS1B)/1p32 (CDKN2C). SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	20 test
30	Sonda fluorescente per FISH per la rivelazione dei riarrangiamenti della regione genica FIP1L1 (4q12). Marcata CE.	20 test	-----
31	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione della traslocazione IGH/BCL2 (dual color, dual fusion) t(14;18)(q32;q21). Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----
32	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione dei riarrangiamenti BCL6 (3q27). Break Apart Probe. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----
33	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione dei riarrangiamenti ALK. Break Apart Probe. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	20 test
34	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione dei riarrangiamenti MYC (8q24). Marcata CE. Break Apart Probe. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----
35	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione dei riarrangiamenti PDGFRB (5q32-q33). Marcata CE. Break Apart Probe. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	20 test
36	Sonda fluorescente per FISH per sequenze centromeriche del cromosoma Y. SpectrumGreen	20 test	-----

37	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazioni di riarrangiamenti del locus che coinvolge il T-cell receptor alpha/delta (14q11.2). Marcata CE. Break Apart Probe. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----
38	Sonda fluorescente per FISH a due colori per la rivelazione dei riarrangiamenti MALT1 (18q21). Break Apart Probe. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	20 test
39	Sonda fluorescente per FISH a due colori (dual color dual fusion) per la rivelazione della traslocazione BIRC3/MALT1. Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----
40	Sonda fluorescente per FISH a due colori (dual color dual fusion) per la rivelazione della traslocazione IGH/MALT1. Marcata CE. SpectrumOrange / SpectrumGreen	20 test	-----

#### QUESITO N.7

Si chiede di confermare che quanto richiesto al punto 3, pag.10 del disciplinare di gara: "Certificato di analisi del lotto di produzione" sia da considerarsi un refuso in quanto in questa fase non è possibile reperire il certificato di analisi del lotto di produzione che sarà fornito in caso di aggiudicazione

#### RISPOSTA N.7

In questa fase, soltanto in caso di campionatura va esibito il certificato di analisi del prodotto

#### QUESITO N.8

In riferimento a quanto richiesto a pag.10 del disciplinare di gara" Dovranno essere altresì comunicati i seguenti dati: 2 Dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica ( D.Lgs 626 del 19.09.1994 e sim) ". Si chiede di confermare che la stessa sia un refuso in quanto il D.Lgs.626 del 19.09.1994 è stato abrogato dal D.LGS.81/08.

#### RISPOSTA n.8

Il contenuto delle disposizioni in materia di buona tecnica deve ritenersi recepito dal D.lgs.81/08 che formalmente ha abrogato il D.Lgs. 626/94. Pertanto si conferma quanto richiesto a pag.10 del Disciplinare di gara.

#### QUESITO N.9

**Lotto 37 :** visto la differenza di richiesta di prodotti e nr.di test/kit , fra AZ.H.Civico e Az.H.Villa Sofia , va tenuto conto della base d'asta dell'intero lotto cioè €.60.000 e non delle singole basi d'asta parziali dei due Ospedali?

#### RISPOSTA n.9

Ai fini della gara va considerata la base d'asta complessiva che per un anno è di € 60.000  
La suddivisione degli importi tra le due aziende ha rilevanza a fini della compilazione dell'offerta economica dal momento che come detto nel disciplinare di gara, la ditta dovrà compilare a pena di esclusione "un prospetto riepilogativo con l'indicazione del totale del lotto offerto, riferito alle

quantità complessive richieste da ciascuna azienda consorziata, con l'indicazione della percentuale di ribasso sulla base d'asta e l'aliquota Iva applicabile".

**QUESITO N.10**

In riferimento al lotto n.1 Vs. procedura in oggetto, relativamente alla campionatura richiesta a pena di esclusione, si chiede di confermare che questa non debba essere presentata per le sonde già in uso presso la Vs. rispettabile Azienda e per quelle già fornite in passato, e che al contrario sia obbligatoria per tutte le sonde mai utilizzate o non conosciute, come indicato a pag.6 della scheda fabbisogno?

**RISPOSTA n.10**

**Si conferma** che la campionatura non debba essere presentata per le sonde già in uso presso le Aziende consorziate e per quelle già fornite in passato, e che al contrario sia obbligatoria per tutte le sonde mai utilizzate o non conosciute, come indicato a pag.6 della scheda fabbisogno.

Il Direttore F.F. U.O.C. Provveditorato  
Dott. Vincenzo Barone

