



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CHIARIMENTI n.6

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 – busta 2 bis

- Si chiede di confermare che nella busta 2 bis, documentazione tecnica possano essere inserite le copie conformi all'originale della documentazione tecnica?

Risposta n.1

- Sì, è possibile inserire le copie conformi all' originale della documentazione tecnica

Quesito n. 2

Relativamente al lotto n. 31 – si chiede di chiarire "se sia possibile proporre un prodotto mix di costituito da una mix di dNTP, ognuno con la concentrazione richiesta, poiché risulta essere tecnicamente equivalente ad un prodotto con dNTP separati in tubi differenti".

Risposta n.2

Allo stato attuale per la Genetica molecolare è possibile fare proporre un prodotto con una mix di dNTP con la concentrazione richiesta, questo perchè oggi non vengono più amplificati i frammenti i cui protocolli richiedevano la preparazione di una mix di dNTP (A-T) (G-C) con rapporto diverso e non perchè come sostiene la ditta la proposta risulta essere tecnicamente equivalente ad un prodotto con dNTP separati in tubi differenti.

Quesito n. 3

Bando/disciplinare di gara- pag.10 "dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e delle norme di buona tecnica

Si chiede che tipo di documenti è necessario produrre per ottemperare a quanto richiesto?

Risposta n. 3

La documentazione relativa alle schede di sicurezza dei prodotti offerti

Quesito n. 4

Nella busta n.2 titolata "documentazione tecnica" – è prevista la comunicazione dei dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D.Lgs 626 del 19.09.1994) – dal momento che il decreto legge citato ci risulta abrogato, e sostituito dal D.Lgs. 81/2008, si chiede a quale art. del medesimo fare riferimento per reperire correttamente quali siano i dati richiesti.

Risposta n.4

Il Regolamento n. 453/2010 prescrive i requisiti per la compilazione delle Schede Dati di Sicurezza; è entrato in vigore in tutti gli Stati Membri dal 20 giugno 2010 ed ha apportato, a partire dal 1 dicembre 2010, alcune modifiche alle Schede Dati di Sicurezza

Quesito n.5 - Lotto 25:

quanti ml di gel di agarosio vengono usati mediamente per ogni gel in modo da poter offrire in gara la quantità esatta.

Risposta n.5

Con tale lotto viene richiesto il Colorante per la rivelazione degli Acidi Nucleici, in modo inequivocabile vengono descritti i requisiti che esso deve possedere e in primis che non debba essere pericoloso, vale a dire non deve essere offerto colorante cancerogeno, rispetto al passato oggi in commercio ne esistono diversi ottimi per l'utilizzo richiesto e con i nostri requisiti. L'UO provveditorato ha riportato in modo inequivocabile la quantità esatta che deve essere offerta in gara, precisamente per l' ARNAS Civico (UO Genetica Molecolare) circa 4000 microlitri e per l'A.O.O.R. Villa Sofia Cervello in tutto 24.000 microlitri. Sono state riportate le quantità precisando i microlitri perchè non abbiamo voluto escludere nessuna ditta, ognuno potrebbe avere il prodotto con le nostre caratteristiche ma con confezioni diverse. Inoltre si precisa che ogni gel che si prepara può avere una concentrazione diversa e le quantità di agarosio che si utilizzeranno dipendono da essa e dalla grandezza del gel, (la corsa elettroforetica verrà fatta in una cella piccola o grande ?) e comunque si tratta di pesare una polvere da sciogliere , quindi si parla di grammi, mg... e non di ml, non si comprende a cosa possa servire alla ditta l' informazione richiesta

Quesito n. 6 - Lotto 30:

L'esatto prodotto di riferimento (da una parte viene scritto Kit HotsStartTaq Plus DNA polymerase e Toptaq polymerase prodotti Qiagen e a seguire Amplitaq Gold/AmpliTaq che sono prodotti Life Technologies)

Risposta n.6

Per quanto riguarda il lotto n. 30 l'utilizzatore ritiene che la ditta chiede giustamente un chiarimento, dalle diverse esigenze dei laboratori sembra sia venuta fuori una scheda poco chiara per le ditte che dovranno fornire il prodotto.

Con la presente si ribadisce che le Taq utilizzate presso la genetica molecolare del Civico sono 1) HotsStart Taq Plus DNA polymerase Fabbisogno annuale 5000U Quiagen e 2) Toptaq polymerase Fabbisogno annuale 1000U Quiagen. La Ampli Taq Gold DNA polimerase sarà usata da altre UUOO.

Le ditte ricorderanno che all'ultima gara Arnas abbiamo rimesso a punto tutti i protocolli perchè abbiamo provato tutte le Taq inviate da Esse con i nostri protocolli, abbiamo fornito le prove, (ancora custodite) e dalle foto dei gel è possibile osservare che le Taq polymerase forniti dalle diverse ditte hanno una resa diversa. Le Taq richieste sono state validate e tenuto conto che nessuna indagine che prevede metodiche Home Made può essere utilizzata per erogare indagini se non validata su un numero elevato di campioni, si riconferma la richiesta di Taq che abbiano i requisiti di quelle forniti dalla ditta Quiagen.

Pertanto il FABBISOGNO ANNUALE è il seguente, ferma restando la base d'asta:

Descrizione	Civico	A.O.O.R.VILLA SOFIA CERVELLO
AmpliTaq Gold DNA Polimerase	-----	51000U
AmpliTaq DNA Polymerase	-----	22000U
HotsStart Taq Plus DNA polymerase	5000U	-----
Toptaq polymerase	1000U	-----

Quesito n. 7 - Lotto 31:

- il volume delle confezioni
- e poiché chiedete 4 tubi separati a concentrazione 10mM se vada bene offrire 4 tubi separati ma con una concentrazione da 100mM ciascuno o la Mix di dNTPs da 10mM.

Risposta n.7

Con tale lotto è stata richiesta la fornitura dei dNTPs e abbiamo risposto, in merito all'argomento, ai chiarimenti richiesti a cui si rimanda per conoscere le caratteristiche che deve avere il prodotto da offrire, anche in questo caso non abbiamo voluto escludere nessuno, potranno partecipare chi dispone del prodotto in mix e chi in singola provetta.

Quesito n. 8

In riferimento alla marcatura CE presente nel capitolato speciale nel paragrafo “ requisiti tecnici della fornitura”, nel quale si afferma che “ i reagenti devono essere provvisti di marchio CE”, si chiede di confermare che tale richiesta sia applicabile nel lotto n. 1 per le sole sonde per cui sia stata richiesta esplicitamente la marcatura CE nell’elenco reagenti contenuto nella scheda fabbisogno.

Risposta n.8

La marcatura CE vale solo dove è indicata nella voce

Quesito n. 9

Alla pagina 10 del Bando di Gara si richiede esplicitamente: “Dovranno essere altresì comunicati i seguenti dati: [...] Dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D.Lgs.626 del 19.09.1994 e s.m.i.)”.

Si chiede se sia sufficiente una dichiarazione siglata dal Legale Rappresentante dell’Impresa nella quale si attesti che la società sia in regola con le norme di cui al decreto specificato.

In caso di risposta negativa, si chiedono maggiori chiarimenti su quali dati sia necessario indicare.

Risposta n. 9

Va prodotta la documentazione relativa alle schede di sicurezza dei prodotti offerti

Quesito n. 10

In riferimento al punto 6 pagina 13 del Vs. Disciplinare di gare: “ numero di unità contenute nella confezione di vendita e indicazione se la stessa è divisibile (in cifre ed in lettere)” si prega di voler confermare che “divisibilità” della confezione di vendita debba intendersi il numero di unità utilizzabili singolarmente dall’operatore e contenute nella stessa confezione di vendita.

Risposta n. 10

Si, Si conferma che “ divisibilità” della confezione di vendita debba intendersi il numero di unità utilizzabili singolarmente dall’operatore e contenute nella stessa confezione di vendita.

Quesito n.11**lotto 35 - voce F****Antisieri per identificazione di Salmonella**

- polivalente 1 (devono essere rilevati i seguenti gruppi di antigeni da A a E 4)
- polivalente 2 (devono essere rilevati i seguenti gruppi di antigeni da F a 60)
- polivalente 3 (devono essere rilevati i seguenti gruppi di antigeni da 61 a 67)

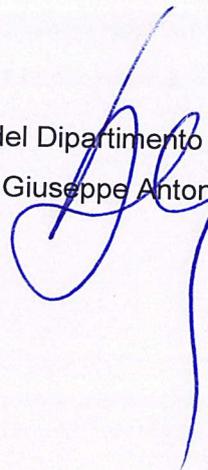
si prega di chiarire quali siano le sottospecie necessarie.

Risposta n. 11

In merito alla richiesta di chiarimento della ditta DID per la gara dei prodotti manuali lotto 35 voce F si precisano ulteriormente i polivalenti richiesti in confezioni da 1 ml

- Polivalente A-E + Vi
- Polivalente A-I +Vi
- Polivalente A-S +Vi
- Polivalente 42-67

Il Direttore del Dipartimento Amministrativo
Arch. Giuseppe Antonio Bono

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized initial 'G' followed by a vertical line that extends downwards.