



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CHIARIMENTI 8

In relazione alla procedura aperta **per la fornitura quinquennale con eventuale periodo di rinnovo di due anni, nonché con eventuale ulteriore proroga di sei mesi, di sistemi, in service, per laboratori di analisi dell'Azienda**, indetta, giusta deliberazione n. 1528 del 18.10.2016, numero gara 6515548

SI FORNISCONO LE SEGUENTI PRECISAZIONI

In riferimento a quanto precedentemente comunicato con il chiarimento 7 pubblicato in data 06.12.16, una ditta ha evidenziato un incongruenza tra due risposte e precisamente:

- La relazione deve essere di non più di 200 pagine oltre la documentazione tecnica
- Tutta la documentazione tecnica deve essere ricompresa nella 200 pagine

Pertanto, si conferma che il limite delle 200 pagine è riferito esclusivamente alla relazione tecnica di cui al punto f di pagina 15 del Disciplinare di gare, con esclusione dell'ulteriore documentazione fornita a corredo (schedate tecniche, schede di sicurezza, ecc)

Quesito

- Si chiede di confermare che la specifica richiesta alla lettera g) pagina 16 del Vostro disciplinare di gara "*il numero delle determinazioni che ogni confezione offerta può effettuare*" non debba essere specificato per calibratori e controlli

Risposta

- Chiarimento già fornito e ad ogni buon fine si ripropone la risposta già data: per numero delle determinazioni che ogni confezione offerta può effettuare deve intendersi comprensivo di tutto ciò che è necessario per l'esecuzione dell'esame

Quesito

- Disciplinare pag 16 - Punto c) richiede di specificare la "*indicazione della casa di produzione, stabilimento di produzione, distributore*" e al punto i) "*nome della ditta produttrice, stabilimento di produzione, distributore*": si chiede di chiarire se **il punto c) e il punto i)** riguardino i **medesimi** dati e se, pertanto, la duplicazione di richiesta sia un refuso;

Risposta

- Si trattasi di un refuso

Quesito

- Capitolato Tecnico pag. 101 - Test aggiuntivi richiesti con tecnica in chemiluminescenza per gli strumenti ad alta cadenza analitica - punto a). Si chiede se per i **test aggiuntivi** si debbano allegare **libretti, certificazioni CE e schede di sicurezza** oppure se siano sufficienti i **libretti di istruzione**;

Risposta

- Ameno i libretti di istruzione

Quesito

- Disciplinare di gara pag. 15 punto b) *copia dell'offerta senza l'indicazione dei prezzi offerti*. Si chiede di confermare se sia necessario presentare l'offerta economica senza prezzi (Allegato A4 e tabella economica) **anche su CD**;

Risposta

- l'offerta economica senza prezzi (Allegato A4 e tabella economica) va presentata in formato cartaceo , non è obbligatorio presentarla **anche su CD**;

Quesito

- Disciplinare di gara pag. 15 punto f). Nei Chiarimenti n. 7 (del 6/12) a pag. 3 in risposta al quesito: "*Con riferimento alla Relazione tecnica dettagliata di cui la punto f pagina 15 del Disciplinare di gara, si chiede di confermare che la documentazione richiesta (schede tecniche, metodiche, schede di sicurezza dei prodotti e delle strumentazioni offerte, certificazioni CE e ISO) al punto 2 di pagine 16 dello stesso non debba essere ricompresa nella suddetta relazione e quindi non debba considerarsi nelle 200 pagine complessive* " si legge "*La relazione deve essere di non più di 200 pagine oltre la documentazione tecnica*". A pag. 8-9 in risposta al quesito: "*Punto F) pag. 15 del disciplinare - si chiede se le metodiche, le schede di sicurezza, le certificazioni CE ed il manuale*

operatore possano essere considerati allegati alla relazione tecnica e quindi conteggiati al di fuori delle 200 pagine" si legge "tutta la documentazione tecnica deve essere ricompresa nelle 200 pagine".

Si chiede di confermare che, oltre alla Relazione Tecnica richiesta al punto f) che non deve superare le 200 pagine, si potrà allegare **in aggiunta** la documentazione tecnica fascicolata richiesta al punto 2 di pag. 16 del Disciplinare (schede tecniche, metodiche, schede di sicurezza dei prodotti e delle strumentazioni offerte, certificazioni CE e ISO);

Risposta

- Si conferma che il limite delle 200 pagine è riferito esclusivamente alla relazione tecnica di cui al punto f) di pagina 15 del Disciplinare di gare, escludendo tale limite la restante ulteriore documentazione fornita a corredo (schede tecniche, schede di sicurezza, ecc)

Quesito

- In relazione al Lotto 26 - "*Sistema automatico immunometrico per l'esecuzione di test infettivologici, sierologici e virologici speciali e di routine*" chiediamo se la manutenzione straordinaria deve essere programmata anche per i giorni festivi;

Risposta

- La manutenzione straordinaria no, ma l'eventuale intervento tecnico straordinario si

Quesito

- Allegato A4 Schema Offerta: si chiede di confermare se lo stesso allegato vada inserito sul cd sia in formato elettronico che in formato pdf;

Risposta

- Sì l' Allegato A4 Schema Offerta va inserito sul cd sia in formato elettronico che in formato pdf;

Quesito

- Si chiede di specificare se all' interno del CD contenente l'offerta economica, oltre all'Allegato A4, vada inserito anche il modello offerta su carta intestata predisposto dalla Ditta partecipante.

Risposta

- Nella busta contenente l'offerta economica vanno inseriti: il modello offerta su carta intestata predisposto dalla Ditta partecipante, l'allegato A4 in formato cartaceo , il CD contenente sia l'offerta economica che l'allegato A4 .

Quesito

- E' corretto interpretare dal Vostro chiarimento "Chiarimenti 7", pag. 5, che all'interno dell'Allegato A4 nella colonna **J7** vada specificata la tipologia del prodotto offerto e, quindi, se si tratta di analita/controllo/calibratore?

Risposta

- Si è corretto

Quesito

- Inoltre nello stesso Allegato A4 vanno inseriti oltre agli analiti anche i controlli calibratori e consumabili **dello strumento?**

Risposta

- Si

Quesito

- Documentazione Amministrativa: si chiede di confermare che in caso di RTI sia possibile produrre un unico Allegato A/2 contenente i dati di tutte le Aziende facenti parte del raggruppamento;

Risposta

- No è opportuno che ciascuna Ditta dell'Rti produca l'allegato A2

Quesito

- Alla luce dei numerosi chiarimenti pubblicati in data 06/12 in prossimità della scadenza della procedura, la vasta documentazione da produrre e considerata la complessità della stessa, si richiede la **proroga dei termini di scadenza della gara.**

Risposta

- Non è possibile, ciò comporterebbe gravi oneri per l'Arnas

Quesito

- Si chiede di specificare cosa si debba presentare solo su supporto elettronico.

Risposta

- Tutta la documentazione deve essere predisposta su carta. La documentazione potrà essere prodotta anche su Cd, fermo restando l'obbligo di produrre quella cartacea.

Quesito - Lotto n. 38 - CIG 6801860071 - CPV 33124110-9 Piattaforma di sequenziamento di acidi nucleici di nuova generazione

- Considerando che la normativa 98/79 sulla certificazione CE-IVD obbliga, per analisi di diagnostica, ad utilizzare sistemi marcati CE-IVD, se presenti sul mercato, vi chiediamo di confermare che il kit di sequenziamento ed il software di analisi debbano essere marcati CE-IVD.

Risposta

- Si trascrive la risposta data dall'utilizzatore: "si precisa che la sottoscritta ha richiesto marcato CE-IVD un sistema, termine che nel vocabolario della lingua italiana ha un solo significato. Ritengo semmai che è la ditta in oggetto che nei tempi e nelle modalità stabilite dalla legge doveva fornire informazioni sul loro sistema CE- IVD. In sintesi noi abbiamo spiegato cosa vogliamo sono loro che continuano a non informarci su cosa hanno da proporre.

A mia conoscenza è in progress la Revisione della direttiva 98/79/CE e tra le modifiche proposte tra l'altro sembra prevista la possibile inclusione di tutti i test genetici e la regolamentazione dei test in house.

Pertanto la ditta Arrow Diagnostics Srl farebbe cosa gradita se fornirà i dettagli sull'articolo della normativa 98/79 CE che già oggi obbliga per analisi di diagnostica ad utilizzare sistemi marcati CE".

Quesito

- Considerando l'importanza dell'individuazione delle grosse delezioni/inserzioni chiediamo se il software certificato CE-IVD debba essere in grado, in automatico, di individuare i polimorfismi Poli T e le ripetizioni TG. nel gene CFTR.

Risposta

- Per quanto riguarda il secondo quesito posso affermare che ad oggi noi consegniamo normalmente i polimorfismi Poli T e le ripetizioni TG dell'IVS8 del gene CFTR, ciò perché il genetista del CRR della Fibrosi Cistica li richiede.

Il Direttore Soc Provveditorato

Dott.ssa Nora Virga

