

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER ESAMI BASATI SU TECNICHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER L’A.A.S. N.5 “FRIULI OCCIDENTALE ID.15REA005”

**PRECISAZIONE DEL 20.07.2015**

***Domanda***

Si richiede se vengono confermati i seguenti punti richiesti a pag. 66 del Capitolato Speciale di Gara (Documentazione tecnico Qualitativa) o se trattasi di “refusi”:

- Dichiarazione attestante il rispetto della norma del Ministero della Salute concernente i reflui prodotti
- Analisi chimico-biologica completa, qualitativa e quantitativa, dei liquidi di scarico prodotti a seguito dell’operazione di colorazione e lavaggio, con caratterizzazione e certificazione del corretto C.E.R. per lo smaltimento dei reflui, eseguita da laboratorio certificato SINAL;
- Documento che dettagli i sistemi di controllo a garanzia del corretto funzionamento di tutte le parti dell’apparecchiatura.

***Risposta***

Si conferma i punti richiesti ad eccezione del secondo che non deve essere allegato alla documentazione di gara (analisi chimico-biologica completa)

***Domanda***

Si chiede di precisare quanto segue: “anche per il lotto n. 6, i Kit relativi alle voci a, b e c devono essere in possesso di marcatura CE IVD già al momento della presentazione dell’offerta?”

***Risposta***

Si conferma che i tutti i kit offerti devono essere in possesso della marcatura CE-IVD al momento della presentazione dell’offerta per tutti i lotti previsti in gara.

***Domanda***

Pag. 59 capitolato speciale:

- con la dicitura “marcatatura CE” si intende solamente CE oppure CE-IVD?
- nel caso la risposta alla prima domanda sia “CE-IVD”, è scritto che “Per le voci a,b,c del lotto n.6 la marcatatura CE sarà richiesta in sede di aggiudicazione” e poi che “I prodotti offerti devono essere disponibili e commercializzati già al momento di presentazione dell’offerta”. Nel caso in cui al momento della presentazione dell’offerta un prodotto sia disponibile solamente in versione RUO (Research Use Only), e la relativa versione CE-IVD risulti più disponibile al momento dell’aggiudicazione, è possibile partecipare con il prodotto RUO per poi sostituirlo con quello CE-IVD in sede di aggiudicazione? Sono inoltre ammesse variazioni di prezzo nel caso di sostituzione del RUO con CE-IVD?

### ***Risposta***

La marcatatura per i diagnostici è CE-IVD

Si conferma che i tutti i kit offerti devono essere in possesso della marcatatura CE-IVD al momento della presentazione dell’offerta per tutti i lotti previsti in gara.

### ***Domanda***

L’allegato S: deve essere inserito in busta ORIGINALE, o può essere inserito anche fotocopiato/scansionato?

### ***Risposta***

Si conferma che è possibile procedere come da Voi indicato

### ***Domanda***

Per la creazione del PASSOE relativa ai lotti (da noi proposti) 5 e 8, chiediamo conferma che il PASSOE sia dovuto per entrambi i lotti.

### ***Risposta***

Si conferma che il PASSOE è dovuto per entrambi i lotti.

### ***Domanda***

Procedendo alla creazione del PASSOE da inserire nella busta contenente la documentazione amministrativa, abbiamo rilevato che gli importi a base d’asta riportati nel Vs. Capitolato Speciale non corrispondono a quelli che compaiono nel PASSOE, decisamente più elevati.

Potreste cortesemente confermarci gli importi di cui al Vs. Capitolato Speciale ed in caso affermativo indicarci come comportarci con la presentazione del PASSOE?

### ***Risposta***

Si confermano gli importi del PASSOE, rispetto al capitolato speciale più elevati in quanto comprensivi di opzioni contrattuali (estensione e proroga)

## **Domanda**

Per il **LOTTO 5** “Analisi di mutazione Geni Fattore II, Fattore V, MTHFR”:

- se sia sufficiente, alla voce “riscontri che confermano la validità in termini di sensibilità e specificità”, indicare i dati riportati in metodica visto che i prodotti offerti sono marcati CE/IVD;
- se sia sufficiente, alla voce “dichiarazione di certificazione del sistema dai maggiori organismi di controllo” allegare la marcatura del sistema offerto e la marcatura dei singoli reagenti;
- se sia sufficiente, alla voce “riscontri bibliografici”, elencare i centri utilizzatori con la possibilità di contattarli per conferma della qualità del sistema offerto.
- la possibilità di utilizzare lo strumento real time Biorad CFX 96 di vostra proprietà, attualmente in uso presso i vostri laboratori
- se la chimica FRET che lavora con al curva di melting non necessitando di controllo positivo e negativo soddisfa ugualmente le vostre esigenze
- se la fornitura di test che possono amplificare contemporaneamente sulla stessa piastra tutti i parametri richiesti, dando la possibilità di fare un test in singolo o in associazione con gli altri parametri, soddisfa ugualmente le vostre esigenze
- di indicare l'ente a cui far riferimento per la fornitura VEQ per le mutazioni MTHFR C677T e A1298C

Per il **LOTTO 8** “QF PCR per identificazione aneuploidie in diagnostica prenatale e su materiale abortivo”:

- se sia sufficiente, alla voce “riscontri che confermano la validità in termini di sensibilità e specificità”, indicare i dati riportati in metodica visto che i prodotti offerti sono marcati CE/IVD.

Per **TUTTI I LOTTI** “Integrazione con sistemi LIS” pag. 75 capitolato speciale:

- se l'interfacciamento per il collegamento bidirezionale sia obbligatorio anche per i lotti dove non viene offerta strumentazione.

## **Risposta**

### **LOTTO n°5:**

- "riscontri che confermino la validità in termini di sensibilità e specificità " si intende tutti i dati disponibili che confermino la sensibilità e la specificità dichiarate. Se non ci sono altri dati rispetto a quelli riportati in metodica potranno essere riportati solo quelli
- "dichiarazione di certificazione...": va bene la marcatura del sistema
- "riscontri bibliografici": bibliografie in cui il sistema offerto è stato utilizzato
- lo strumento Biorad CFX 96 non è in dotazione alla Struttura Dipartimentale di Citogenetica e Biologia Molecolare
- al di la' delle chimiche è indispensabile per ogni test e per ogni seduta disporre di controlli mutati (omozigote e/o eterozigote) e wild type
- test che amplifica contemporaneamente..... :va bene
- VEQ: UKNEQAS

### **LOTTO n°8**

- "riscontri che confermino la validità in termini di sensibilità e specificità " si intende tutti i dati disponibili che confermino la sensibilità e la specificità dichiarate. Se non ci sono altri dati rispetto a quelli riportati in metodica potranno essere riportati solo quelli

**Per tutti i lotti:**

- Il collegamento con il LYS viene richiesto per il lotto 2 quale caratteristica obbligatoria
- Il nostro gestionale è TD Synergy/Siemens Healthcare

***Domanda***

“L’aumento economico della base d’asta comporta delle variazioni capitolari relativamente alla qualità e quantità dell’offerta da formulare?”

***Risposta***

Non comporta variazioni capitolari relativamente alla qualità e quantità dell’offerta da formulare