

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA STIPULA DI UNA CONVENZIONE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “IN FULL SERVICE DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI, MATERIALI DI CONSUMO PER L’EFFETTUAZIONE DI COLORAZIONI ISTOCHIMICHE, COLORAZIONI DI IMMUNOISTOCHIMICA E DI IBRIDIZZAZIONE IN SITU - ID.13REA007”

PRECISAZIONE DEL 03.02.2015

DOMANDE:

- 1) Si chiede di precisare se tutta la strumentazione offerta deve essere nuova, di ultima generazione e se tutti gli strumenti devono essere CE/IVD. Nel caso si richieda anche strumentazione RUO (ad uso esclusivo di ricerca) si chiede di precisare il numero di strumenti RUO richiesti e specificare l’Azienda di destinazione.
- 2) Si chiede di precisare se la lista di anticorpi richiesti nell’ELENCO ANTICORPI” riportato in NORME DI PARTECIPAZIONE DI GARA da pag 51 a pag 55 deve essere fornita completa o se esiste una percentuale di cut off accettata senza che vi sia pena di esclusione.
- 3) Si chiede di specificare se l’anticorpo P16, richiesto nella lista degli anticorpi pag 54, possa essere fornito anche RUO, perché qualora venga richiesta la certificazione CE-IVD questo andrebbe a vantaggio dell’unica azienda distributrice.
- 4) Si chiede di specificare se può essere accettata come equivalente la titolazione fatta sullo strumento, invece di manuale, nella filosofia di totale automazione la titolazione in macchina evita ogni passaggio manuale con lo scopo di garantire la più completa affidabilità di riuscita dei test effettuati, mantenendo tutti i criteri di controllo di qualità e relative certificazioni che con l’inserimento di passaggi manuali verrebbero a mancare, e si richiede di precisarne un punteggio.
- 5) Si chiede di precisare, nel caso venga richiesto di fornire in gara anche strumentazione RUO, se i criteri di valutazione usati e riportati nella griglia di valutazione, andranno a valutare solamente la strumentazione CE/IVD o la strumentazione RUO o se lo stesso criterio di valutazione verrà applicato per entrambe le tipologie di strumento contemporaneamente.

6) Si chiede di confermare la possibilità di presentare le dichiarazioni di conformità CE redatte da Casa Madre in lingua inglese corredate da dichiarazione resa dalla ditta concorrente, in lingua italiana, ai sensi del D.P.R. 445/2000, riportante che la strumentazione ed i reagenti offerti sono conformi alla normativa vigente. Detta possibilità consentirebbe alle ditte partecipanti di snellire e semplificare la predisposizione della documentazione tecnica richiesta.

RISPOSTE:

1) Si conferma quanto già indicato in merito alle pagine 49 e 50 del Capitolato Speciale: tutta la strumentazione offerta deve essere nuova di fabbrica e di ultima generazione. Per il lotto n. 1, si conferma che lo strumento deve essere marcato CE-IVD. Per il lotto n. 2, si conferma che gli strumenti devono avere “marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000” e che i reagenti per indagini diagnostiche devono essere CE/IVD e RUO.

2) si conferma che quanto riportato alle pagine 51-52-53-54-55 costituisce un mero “elenco degli anticorpi monoclonali/policlonali e sonde maggiormente usati” (quindi in questa fase di gara non vi è l’obbligatorietà di offrire il 100% dei biomarcatori richiesti). Si ricorda nel contempo a tal proposito quanto già espressamente indicato a pagina 51 della documentazione di gara, e cioè che la ditta aggiudicataria dovrà “fornire al prezzo di gara qualunque anticorpo e sonda vengano richiesti”. Ne deriva che la ditta aggiudicataria dovrà fornire al prezzo di gara tutti gli anticorpi/sonde in elenco alle pagine 51-52-53-54-55 e tutti gli ulteriori altri anticorpi/sonde che si rendessero eventualmente necessari nel periodo di durata contrattuale.

3) Si conferma la richiesta così come indicata nel Capitolato Speciale di gara e si ricorda nel contempo che, in base a quanto già previsto dall’art. 6 comma 2 delle Norme di partecipazione alla gara, «nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisce casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola “o equivalenti”. L’eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall’art. 68 del D.Lgs. 163/2006». Si ribadisce altresì a tal proposito quanto già espressamente indicato a pagina 51 della documentazione di gara, e cioè che la ditta aggiudicataria dovrà “fornire al prezzo di gara qualunque anticorpo e sonda vengano richiesti”. Ne deriva che la ditta aggiudicataria dovrà fornire al prezzo di gara tutti gli anticorpi/sonde in elenco alle pagine 51-52-53-54-55 e tutti gli ulteriori altri anticorpi/sonde che si rendessero eventualmente necessari nel periodo di durata contrattuale.

4) LOTTO 2: si precisa che per “titolazione manuale” si intende che l’operatore dispensa l’anticorpo o la sonda direttamente sul vetrino che è sullo strumento, al posto di un sistema automatizzato. Si conferma il criterio di valutazione e il relativo punteggio già previsto a pagina 60 della documentazione di gara per l’eventuale presenza della caratteristica “titolazione manuale (possibilità di dispensare a mano l’anticorpo sul vetrino)”.

5) Domanda non pertinente (in questa fase di gara non viene richiesta strumentazione RUO).

6) Si autorizza a procedere come da Voi indicato.