

PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI “SONDE, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO E STRUMENTAZIONI ACCESSORIE PER ANALISI DI BM IN SITU (FISH) OCCORRENTE PER LE ESIGENZE DI DIAGNOSTICA ONCOLOGICA DELLA STRUTTURA COMPLESSA DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA DI TERNI – CIG 7446006E85”

Una ditta concorrente ha richiesto i seguenti chiarimenti; si forniscono le relative risposte:

CHIARIMENTO N. 1

DOMANDA

Nell’art. 10 del capitolato speciale si richiede come requisito generale il possesso della certificazione CE-IVD; si chiede di non considerare tale certificazione per alcuni prodotti per i quali non è generalmente e normalmente prevista, nello specifico: “bagno termostato con ricircolo” per cui è invece prevista e disponibile relativa certificazione CE per compatibilità elettromagnetica (2014/30/UE) e bassa tensione (2014/35/UE) .

RISPOSTA

Si accetta la richiesta

DOMANDA

Nell’allegato 1 del capitolato di gara, nella sezione “**specifiche tecniche delle sonde**” si richiede che le sonde FISH siano utilizzabili anche su sezioni congelate. Si chiede di confermare che sia un refuso.

RISPOSTA

Si conferma che è un refuso

DOMANDA

Nella sezione “**reagenti**” del capitolato di gara (all.1) si richiede di offrire tutti i reagenti necessari ad effettuare l’analisi molecolare FISH su campioni istologici e citologici; si chiede di specificare il numero di test da effettuare su tessuto e su campione citologico per consentire una corretta composizione dell’offerta in tal senso.

RISPOSTA

N. test istologici 90%

DOMANDA

Nella Sezione “**reagenti**” del capitolato di gara (all.1) si indica la necessità di offrire tutti i reagenti necessari ad effettuare l’analisi molecolare FISH su campioni istologici e citologici. Si chiede di specificare che si intendono esclusi dalla fornitura fissativi istologici (e.g. formalina), fissativi citologici, xilolo ed alcoli.

RISPOSTA

Si conferma che si intendono esclusi

DOMANDA

Nella sezione **“reagenti”** del capitolato di gara (all.1) si richiede che i kit di implementazione per tessuti e campioni citologici siano caratterizzati da soluzioni pronte all’uso. Si chiede di confermare che non sia strettamente necessario che la totalità dei reagenti e delle soluzioni usati debba essere pronta all’uso. Nello specifico fissativo per post-fissazione e tampone TBS (per citologia), tampone di stringenza (per istologia) non sono di fatto pronti all’uso. Si chiede di confermare l’idoneità rispetto a quanto richiesto.

RISPOSTA

Si conferma l’idoneità rispetto a quanto richiesto

DOMANDA

Nella Sezione **“reagenti”** del capitolato di gara (all. 1) si richiede di confermare che alla richiesta di fornire tutto il workflow CE IVD è sufficiente che tutti i reagenti offerti siano dotati di certificazione CE-IVD ad esclusione del sigillante per vetrini, che di fatto non è un diagnostico in vitro. Si chiede di confermare che l’utilizzo dei reagenti unitamente alla strumentazione non richieda una specifica certificazione CE IVD.

RISPOSTA

Si esclude la richiesta di certificazione CE IVD per il RUBBER CEMENT.

DOMANDA

Si chiede di confermare che le migliorie richieste nella tabella di valutazione (all.2) possano essere rese disponibili in modo dettagliato mediante apposita relazione tecnica al fine di consentirne una valutazione appropriata.

RISPOSTA

Si autorizza l’invio della relazione tecnica riguardante le migliorie richieste.

DOMANDA

Si chiede la possibilità di ricevere i file compilabili (DGUE, scheda di offerta, schede di manutenzione e assistenza tecnica. Ecc..)

RISPOSTA

NO

DOMANDA

Per la riduzione della cauzione, sia provvisoria che eventuale definitiva, noi siamo in possesso della Certificazione ISO 13485. Tale certificazione di qualità non è espressamente citata nell'art. 93 del D.Lgs 50/2016, ma viene riconosciuta dalla giurisprudenza e dagli organi statali:

- considerata un "quid pluris rispetto alla più generale UNI ISO 9001:2000" dell'ANAC
- accettata dal Ministero delle Infrastrutture: "(..) riguarda il processo produttivo, si ritiene che la stessa possa essere considerata come una sottospecie della UNI ISO 9000 e, pertanto, possa essere accettata ai fini della riduzione della cauzione"

Accettate le suddette certificazioni ISO 13485 per la riduzione del 50% degli importi delle cauzioni (provvisoria e definitiva)?

RISPOSTA

Si accetta.