

CHIARIMENTI GARA LABORATORI

Registro di Sistema Quesito	Lotti di interesse	Quesito	Registro di Sistema risposta
PI106687-22	50	Per il lotto n. 50 a210 dispensatori da 1 cartuccia si rileva che essa risulta essere superflua in quanto per i dischetti in cartuccia la dispensazione del singolo dischetto è perfettamente eseguibile con una comune pinzetta da laboratorio, senza ausilio di alcun ulteriore strumento che comporterebbe solo un aggravio di costi senza che ciò comporti un effettivo vantaggio. Si chiede pertanto che la richiesta sia stralciata dal capitolato tecnico o sia da considerare come opzionale.	La richiesta di "dispensatori ad 1 cartuccia " è da considerarsi OPZIONALE.
PI106984-22	39	Lotto n° 39 Autoimmunità IFI – di II livello dosaggi immunometrici – Al riferimento n.23 sono richiesti: Fattore reumatoide IgG, IgA, IgM (coniugati distinti) 150 determinazioni. Considerato che trattasi di 3 kit diversi, si richiede se il numero di determinazioni sia inteso come: 150 determinazioni di Fattore reumatoide IgA, 150 determinazioni di Fattore reumatoide IgG e 150 determinazioni di Fattore reumatoide IgM.	SI. Le determinazioni sono 150 per ogni Fattore reumatoide (IgG, IgM, IgA)
PI107826-22	Tutti	Al fine di elaborare un'offerta tecnica ed economica il più possibile esaustiva e rispondente alle richieste di capitolato per la partecipazione alla procedura, ed in considerazione del periodo in cui cade la scadenza per la presentazione delle offerte, chiediamo con la presente se è possibile concedere una proroga dei termini.	I termini sono stati prorogati.
PI106792-22	Tutti	Relativamente alla formulazione dell'offerta economica, nel disciplinare, al paragrafo "PREZZO OFFERTO" si legge: "La Ditta Partecipante dovrà indicare in offerta economica il prezzo totale offerto per il lotto, oltre che il dettaglio dell'offerta per ciascun analita/pannello." Si chiede di chiarire se si intende offerta per test (analita) o per confezione.	Il dettaglio dell'offerta dovrà contenere sia il prezzo offerto a singolo analita che a confezione
PI106793-22	Tutti	Nel disciplinare, al paragrafo "PREZZO OFFERTO" si legge: " Se raggiunta detta quota annua, gli ordini seguenti verranno effettuati detraendo la quota noleggio dal costo del singolo analita" Non è chiara nell'esempio la procedura che verrà utilizzata per detrarre la quota noleggio dal prezzo per singolo analita, visto che l'offerta viene richiesta con prezzo a confezione.	Il capitolato è stato rettificato. Sarà richiesto di inserire un prezzo annuo per il noleggio delle apparecchiature + il costo offerto per i singoli analiti
PI101702-22	Tutti	REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICO FINANZIARIA TECNICO PROFESSIONALE si chiede di confermare se la comprova del requisito richiesta a pag. 15 debba essere fornita solo in caso di aggiudicazione.	La comprova di quanto dichiarato in sede di partecipazione di gara in merito al requisito in questione, dovrà essere fornita dal concorrente risultato, al termine della gara, aggiudicatario.
PI106790-22	39	Relativamente al LOTTO n. 39 si chiede quanto segue: 1) per i kits non disponibili con metodica CLIA, si chiede la possibilità di offrire prodotti con metodo ELISA; 2) si richiede conferma che il Questionario Tecnico Qualitativo debba essere compilato per ogni singolo prodotto del lotto, in virtù dell'eterogeneità del lotto stesso; 3) Si richiede, se possibile, l'invio del Questionario Tecnico Qualitativo in formato Excel per facilitarne la compilazione; 4) si richiede di specificare meglio tra i requisiti minimi dello strumento automatico per esecuzione monotest in FEIA/Chemiluminescenza /altro cosa si intende per "Altro": è forse ELISA? 5) Reattivi per tecnica alternative immunometriche monotest: quali sono gli analiti di interesse?	1) Il metodo ELISA può costituire un'alternativa; 2) in realtà poiché le voci previste sono attribuibili, essendo non specifiche a tutti gli analiti, il questionario può riguardare il lotto in toto; 3) SI, Si invia il file richiesto; 4) per un refuso è saltato il rigo dove era specificato EIA; 5) in teoria le tecniche immunometriche alternative possono essere offerte per tutti gli analiti.
PI101531-22	1-2	Con la presente vi chiediamo i seguenti chiarimenti: 1. Per la caratteristica di minima dei Lotti 1 e 2, Reagenti pronti all'uso, non cancerogeni e reagente per Hb privo di cianuro, si richiede se i reagenti offerti possano essere considerati solo non tossici e privi di cianuro. I beni oggetto della fornitura sono conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (direttive CE ed EN), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio. Pertanto I nostri sistemi ematologici, forniti in tutto il mondo con una elevata penetrazione di mercato, rispondono a tutte le normative imposte nei diversi paesi di commercializzazione. 2. Per la caratteristica tecnico-qualitative a punteggio del Lotto 1 e 2: Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot, si chiede di confermare la possibilità di visualizzare i citogrammi in rappresentazione bidimensionale se questi offrono la possibilità di utilizzare almeno tre differenti visioni prospettiche che consentono una valutazione dinamica dei cluster cellulari per individuare facilmente elementi immaturi, aggregati piastrinici e linfociti attivati. 3. Per la caratteristica tecnico-qualitative a punteggio del Lotto 1 e 2: Estensione automatica dei tempi di conteggio per basse cellularità, si chiede di confermare la possibilità alternativa di estensione del volume di conteggio in grado di garantire prestazioni analitiche altrettanto accurate.	1. Reagenti pronti all'uso, non cancerogeni e reagente per Hb privo di cianuro. Il reagente per la Hb deve essere privo di cianuro. Per quanto riguarda "non cancerogeni" trattasi di refuso da sostituire con "non tossici" con la precisazione che vi deve essere assenza di tossicità per l'operatore nelle normali condizioni di utilizzo. 2. Per la caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot "bisogna intendere l'utilizzo, documentato dagli allegati tecnici, degli assi X, Y e Z per la differenziazione degli elementi cellulari. 3. Il massimo del punteggio andrà a chi ha il requisito. Per gli altri ci potrà essere una graduazione del punteggio.
PI098133-22	Tutti	Con la presente vi comunichiamo che non abbiamo visto tra i vari documenti di gara l'allegato economico. Verrà aggiunto successivamente ai documenti di gara o presenteremo una nostra offerta su carta intestata?	Il dettaglio della propria offerta dovrà essere prodotto autonomamente dall'O.E., che dovrà prevedere tutte le informazioni elencate al par. 17, punto 3 del Disciplinare di gara.
PI104349-22	Tutti	In riferimento a quanto previsto a pag. 26 del DG "tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana ecc..." si chiede la possibilità di poter presentare la seguente documentazione in lingua originale del produttore (inglese), CE strumenti e prodotti, ISO.	Sarà possibile allegare la documentazione in questione anche in lingua inglese.
PI099986-22	Tutti	facciamo presente che non è possibile il caricamento della documentazione tecnica ed economica. Non viene indicata da sistema questa opzione.	La procedura di gara è stata correttamente caricata in piattaforma SIAPS. Eventuali malfunzionamenti del Sistema, che impediscano il corretto caricamento dei dati nel termine previsto, dovranno essere tempestivamente segnalati telefonicamente al numero verde previsto per l'Assistenza SIAPS 800078666, oppure, anche da rete mobile, 081/2857876.

PI106526-22	29	<p>Quesito N.1 Relativamente all'articolo 6.2 " CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA del capitolato speciale ed in particolare la parte relativa al - PREZZO OFFERTO - " La Ditta Partecipante dovrà indicare in offerta economica il prezzo totale offerto per il lotto, oltre che il dettaglio dell'offerta per ciascun analita/pannello che dovrà includere : quote strumentali (quota noleggio), assistenza tecnica, sw gestionale, collegamento al LIS, reagenti, calibratori, controlli di qualità, materiali di consumo, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria. Inoltre la Ditta dovrà indicare la quota noleggio annua. Se raggiunta detta quota annua, gli ordini seguenti verranno effettuati detraendo la quota noleggio dal costo del singolo analita" la ditta scrivente intende segnalare alcune criticità nella formulazione dell'offerta economica relativa al lotto N.29. Nella fattispecie: -Il suddetto articolo prevede la fornitura di " Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione" ad alto impatto tecnologico e con rilevante valore economico. In merito al lotto in questione tali strumentazioni sono da dedicare principalmente a pazienti critici ("da emocolture positive") come testimoniato dall'esiguo numero (non vincolante e collegato a fattori indipendenti dalla volontà dell'ente appaltante quali il tasso di positività), di test/anno (200). Per questo motivo aggiungere la quota di canone noleggio strumentale al singolo test (oltre a collegamento a LIS, assistenza tecnica, software gestionale,...) comporterebbe la formulazione di un'offerta con un prezzo artificioso, fuori mercato nazionale e verosimilmente oltre il costo di listino, con conseguente impatto a livello normativo. -".La Ditta dovrà indicare la quota noleggio annua. Se raggiunta detta quota annua, gli ordini seguenti verranno effettuati detraendo la quota noleggio dal costo del singolo analita": La formulazione di un'offerta con prezzo onnicomprensivo che potrebbe subire variazioni durante il corso dell'anno rischierebbe di comportare un blocco dei sistemi informatici per mancanza di allineamento tra prezzo offerto in gara (e inserito a sistema) e prezzo indicato sull'ordine con conseguenti ritardi o mancate consegne di test da utilizzare principalmente su pazienti critici. Per tutto quanto sopra si richiede all'ente appaltante la possibilità per il suddetto lotto di effettuare offerta economica comprendente oltre alla voce "Quota reagenti" almeno una delle seguenti voci: -Quota noleggio strumentale -Quota assistenza tecnica</p>	Il capitolato è stato rettificato. Sarà richiesto di inserire un prezzo annuo per il noleggio delle apparecchiature + il costo offerto per i singoli analiti
PI106799-22	Tutti	In merito ai nostri quesiti inviati in data 8/11 c.a., si chiede di ricevere urgente risposta considerati i tempi stretti dovuti peraltro dalle prossime festività dell'Immacolata. Avere una risposta a tempo debito, consentirebbe alla scrivente e agli altri OE di poter formulare una congrua e corretta offerta economica, nell'interesse soprattutto del Vs. Spettabile Ente. Certi che accogliere la nostra richiesta, ed in attesa di un gentile riscontro in merito, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.	I quesiti sono stati evasi.
PI105523-22	10-11-39	<p>1) LOTTO 10 e 11 : Si chiede di confermare che, relativamente ai lotti 10 e 11, l' "asterisco" presente a fianco di alcuni analiti stia a significare che trattasi di test auspicabili. 2) LOTTO 39: Per quanto a nostra conoscenza il test "ISTONI", richiesto tra gli analiti obbligatori del Lotto, non è presente nel mercato con tecnologia "IMMUNOMETRICA in AUTOMAZIONE COMPLETA MONOTEST"; si chiede quindi se sia possibile considerare questo test come "auspicabile" e non facente parte degli analiti "obbligatori". 3) LOTTO 39A nostra conoscenza gli analizzatori immunometrici per l'autoimmunità non necessitano di un software gestionale del settore, in quanto non devono gestire complessi dati relative alle immagini di immunofluorescenza indiretta. Si chiede pertanto se sia possibile formulare una offerta con la possibilità di un software di sistema dedicato all'immunometria in automazione completa e che sia interfacciabile a un software gestionale di settore. 4) LOTTO 39: Alla richiesta nei criteri di valutazione alla voce "Numero di voci del pannello offerte", a cui vengono assegnati fino a 28 punti, si chiede di confermare che questi verranno assegnati calcolando il numero di analiti disponibili solo tra gli "auspicabili" o considerando la somma tra "obbligatori" e "auspicabili" disponibili da ciascun operatore economico. 5) LOTTO 39: Si chiede se la frase "L'offerta può non riguardare il lotto in blocco, ma anche gruppi di analiti." si debba intendere solo per gli analiti "auspicabili" oppure per gli analiti "obbligatori" più gli "auspicabili"; in quest'ultimo caso si chiede, al fine di permettere quanto sopra indicato, se l'aggiudicazione verrà eseguita per singolo analita. 6) LOTTO 39: Si chiede, tenendo conto della frase "L'offerta può non riguardare il lotto in blocco, ma anche gruppi di analiti", se all'azienda aggiudicataria verrà garantita comunque l'offerta di tutti gli analiti "obbligatori".</p>	<p>1)Per i lotti 10 e 11 l'asterisco si riferisce agli analiti auspicabili; Tale regola è valida per tutti i lotti messi a gara; 2)gli Istoni rimane un test obbligatorio, ma può essere offerto anche con metodiche alternative; 3) in realtà non si chiede un sistema gestionale di settore ma un software di sistema dedicato, interfacciabile con il LIS di Laboratorio; 4) Il punteggio verrà attribuito facendo riferimento agli auspicabili; 5/6) la frase "l'offerta può non riguardare il lotto in blocco, ma anche gruppi di analiti" riguarda essenzialmente gli auspicabili e l'aggiudicazione può avvenire per gruppi di analiti o anche per il singolo analita e all'azienda aggiudicataria verrà garantita l'offerta di tutti gli analiti obbligatori</p>
PI106947-22	15	<p>1) Nel documento Capitolato speciale alla pagina 8 in riferimento: PREZZO OFFERTO: La Ditta Partecipante dovrà indicare in offerta economica il prezzo totale offerto per il lotto, oltre che il dettaglio dell'offerta per ciascun analita/pannello che dovrà includere : quote strumentali (quota noleggio), assistenza tecnica, sw gestionale, collegamento al LIS, reagenti, calibratori, controlli di qualità, materiali di consumo, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla Ditta Aggiudicataria. Inoltre, la Ditta dovrà indicare la quota noleggio annua. Se raggiunta detta quota annua, gli ordini seguenti verranno effettuati detraendo la quota noleggio dal costo del singolo analita. Esempio: lotto x costo annuo noleggio apparecchio € 1.000,00 richiesti 100 analiti: quota noleggio ad analita € 10,00 – costo totale offerto per detto analita € 50,00. all'eventuale ordine del 101esimo analita verranno detratti € 10,00 in quanto già raggiunta la quota noleggio annua e quindi sarà pagato ad € 40,00. Domanda: Si chiede di effettuare una rendicontazione non annuale ma al consuntivo del numero di test offerti per la durata quadriennale della gara 2) Nel documento Disciplinare di gara alla pagina 41 in riferimento: 3. OFFERTA ECONOMICA ANALITICA con PREZZI in cui inserire il prezzo unitario offerto per ogni singolo prodotto del lotto per cui si presenta offerta. Dovranno altresì essere indicati i codici dell'articolo (cod produttore, RDM, cnd, etc) ed il confezionamento ordinabile. L'allegato è da inserire nel campo "Allegato dettaglio prezzi" della scheda "Caricamento lotti". Nel presente dettaglio dovrà avere evidenza la percentuale di sconto medio offerto sui prodotti sul prezzo di listino. Domanda: Si chiede di specificare se la percentuale di sconto medio offerto sui prodotti sul prezzo di listino, va applicata sul costo della confezione del singolo prodotto del lotto comprensivo della quota noleggio o al netto della quota noleggio. 3) LOTTO n. 15 (BIOMARCATORI DI SEPSI) Allegato A - Elenco Lotti: 1.In tabella c'è la colonna con l'indicazione del numero di determinazioni richieste per la Microbiologia di Avellino. Domanda: Si chiede di confermare che le determinazioni richieste sono da considerare comprensive dei test necessari per effettuare calibrazioni e controlli.</p>	<p>1) Sono stati stabiliti nuovi criteri di offerta nel capitolato rettificato 2) al netto della quota noleggio. 3) Le determinazioni sono da considerarsi COMPRENSIVE DI CALIBRATORI E CONTROLLI. .</p>

PI103631-22	5	<p>Lotto 5 Emogasanalisi</p> <p>Caratteristica tecnico-qualitative a punteggio</p> <p>1.In riferimento alla caratteristica di valutazione "Numero di lunghezze d'onda utilizzate per le misurazioni del CO-Ossimetro". Si chiede di chiarire se ai fini dell'attribuzione dei punteggi, oltre che riportare il numero di lunghezze d'onda, bisogna allegare certificazioni prodotte da enti esterni e/o studi scientifici che dimostrino l'accuratezza e la precisione analitica del Co-ossimetro in relazione ai parametri richiesti nelle caratteristiche di minima (tHb, COHb, MetHb, O2Hb e HHb). Si fa presente, infatti, che il solo numero di lunghezze d'onda non costituisce un indice oggettivo per valutare le performances strumentali in termini di accuratezza e ripetibilità del dato analitico.</p> <p>2.In riferimento alla caratteristica di valutazione "Utilizzo barcode per riconoscimento dei campioni". Si chiede di chiarire, ai fini dell'attribuzione del punteggio, se il lettore barcode deve essere integrato nella strumentazione o può bastare un lettore di codice a barre collegato esternamente.</p> <p>Lotto 5 Emogasanalisi</p> <p>Requisiti minimi richiesti</p> <p>1.In riferimento al requisito di minima " Determinazione dei seguenti parametri: pH, pO2, pCO2, Ca++ ionizzato, K+, Na+, Cl, Glucosio, Lattato,Ematocrito, O2Hb, COHb, MetHb, Hb totale, HHb,sO2" Si fa presente che tra questi parametri richiesti manca la bilirubina totale (t.Bil), analita misurato (direttamente attraverso il Co-ossimetro) da tutte le strumentazioni presenti oggi sul mercato. Si chiede cortesemente, quindi, di chiarire se nell'offerta bisogna considerare il materiale necessario per la refertazione di questo ulteriore parametro.</p> <p>2.In riferimento al requisito di minima "Controllo di qualità per tutti i parametri richiesti". Si chiede cortesemente di confermare che per controllo di qualità si intende un controllo di qualità di tipo tradizionale, non elettronico, eseguito con materiale a titolo noto (cartuccia dedicate) ed in grado di elaborare e stampare in tempo reale, sia sul middleware che sulla strumentazione, i più comuni grafici statistici come quelli di Levey Jennings, conservando questi dati almeno per un anno, come sancito dalla Regione Campania nel decreto dirigenziale 145 del 21/04/2021 (pag.10).</p> <p>3.In riferimento al requisito di minima "Campionamento da siringa e da capillare". Considerata l'estrema genericità del requisito, si chiede di chiarire, ai fini della sicurezza degli operatori sanitari, se il campionamento da siringa deve prevedere un meccanismo di protezione in cui la sonda di campionamento non viene esposta.</p>	<p>Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio</p> <p>1.Numero di lunghezze d'onda utilizzate per le misurazioni del CO. E' come indicato un parametro solo numerico e vanno indicati il numero delle lunghezze d'onda di misurazione come riportate nella documentazione tecnica da allegare come per qualsiasi altra dichiarazione.</p> <p>2."Utilizzo barcode per riconoscimento dei campioni". Può bastare un lettore di codice a barre collegato esternamente.</p> <p>Requisiti minimi richiesti</p> <p>1."Determinazione dei seguenti parametri: pH, pO2, pCO2, Ca++ ionizzato, K+, Na+, Cl, Glucosio, Lattato, Ematocrito, O2Hb, COHb, MetHb, Hb totale, HHb,sO2" Come indicato sono le determinazioni minime che deve eseguire la strumentazione non sono quindi requisito di esclusione strumentazioni che ne eseguano altre aggiuntive. L'amministrazione si riserva di valutare in un secondo momento la necessità di implementare ulteriori parametri ad un prezzo da definire.</p> <p>2."Controllo di qualità per tutti i parametri richiesti". Si richiede la presenza di dei controlli per tutti i parametri a bordo dello strumento nella cartuccia dei reagenti o in una cartuccia dedicata.</p> <p>3."Campionamento da siringa e da capillare". Si chiede soltanto che la strumentazione possa utilizzare o la siringa o il capillare eparinato.</p>
PI106964-22	27	<p>1)In riferimento all'Allegato A-Elenco Lotti, Lotto n. 27, si chiede di esplicitare il numero di estrazioni richieste.</p> <p>2)In riferimento all'Allegato A-Elenco Lotti, Lotto n. 27, al fine di calcolare il corretto numero di test da offrire per calibratori e controlli si chiede di indicare il numero delle sedute annue per ogni analita richiesto</p> <p>3)In riferimento all'Allegato A-Elenco Lotti, Lotto n. 27, Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, si chiede di confermare che venga valutata a pieno punteggio una strumentazione compatta non modulare con capacità di carico di 24 campioni che però garantisca l'alloggiamento dei consumabili</p> <p>4)In riferimento all'Allegato A-Elenco Lotti, Lotto n. 27, si chiede di confermare che anche per il lotto in oggetto "Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e sono da considerare una mera indagine di mercato.</p> <p>5)Confermate che per l'offerta economica analitica non esiste un modulo da compilare e pertanto può essere compilato liberamente?</p> <p>6)Le quantità indicate Allegato A-Elenco Lotti sono annuali o quadriennali?</p>	<p>1.Ogni determinazione deve includere sia l'estrazione che l'amplificazione.</p> <p>2. Il numero di sedute annue per ciascun analita è di circa 300/anno.</p> <p>3.Si conferma il requisito come da Atti di gara.</p> <p>4.Le voci contrassegnate con asterisco sono da considerarsi AUSPICABILI.</p> <p>5.Si conferma quanto da Voi richiesto.</p> <p>6.Le quantità indicate in allegato A-Elenco Lotti sono da considerarsi: ANNUALI.</p>
PI104058-22	Tutti	<p>1. premesso che è a carico dell'aggiudicatario l'interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio e che tali attività di interfacciamento dei sistemi offerti nell'ambito della procedura e l'eventuale manutenzione su detti interfacciamenti saranno necessariamente svolte dal fornitore del LIS aziendale, pertanto già individuato e verificato da codesta Stazione Appaltante, con la presente siamo a chiedere conferma che le predette prestazioni non debbano essere qualificate quali attività affidate in subappalto e che per le stesse non siano pertanto necessari i relativi adempimenti previsti per legge ex art. 105 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i..</p> <p>2. Con riferimento alla consegna in urgenza richiesta all'ART. 7 pag. 9 del Capitolato Speciale, si chiede di confermare che tale carattere di "urgenza" debba essere inteso quale evento imprevedibile non imputabile a codesta Amministrazione</p> <p>3. Per quanto concerne esclusivamente la documentazione tecnica ed al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione alla gara in oggetto, chiediamo se sia possibile, in caso di certificazioni rilasciate direttamente dal fabbricante, presentare solo in lingua inglese le dichiarazioni di conformità dei prodotti offerti, le certificazioni di qualità nonché eventuali pubblicazioni scientifiche fermo restando che il resto della documentazione verrà fornito in lingua italiana come da prescrizione del capitolato. Si chiede altresì di confermare che in luogo della traduzione giurata sia ammessa la traduzione semplice corredata da autodichiarazione di conformità da parte del firmatario di gara attestante ai sensi del D.P.R. 445/00 la conformità della traduzione all'originale.</p> <p>4. Con riferimento a quanto previsto all'art. 15.4. documenti a corredo, punto 4) del disciplinare ove è richiesto il pagamento del contributo ANAC, segnaliamo che allo stato il CIG non risulta perfezionato. Ciò premesso, chiediamo pertanto di voler provvedere in tal senso così da consentire il pagamento in tempo utile del contributo.</p>	<p>1. Si conferma</p> <p>2. Si conferma</p> <p>3. Si conferma</p> <p>4. I cig sono stati perfezionati</p>
PI107277-22	Tutti	<p>Relativamente al Modello A4, non è prevista la possibilità di selezionare la certificazione ISO/IEC 17043:2010, di cui la ditta è provvista, al fine di ottenere la riduzione della garanzia provvisoria ai sensi del Co. 7, Art. 93, D.Lgs. 50/2016. Come fare, in questo caso, per beneficiare della detta riduzione?</p>	<p>Si è provveduto a rettificare l'Allegato A4, pertanto, sarà possibile selezionare l'opzione di che trattasi. In ogni caso, al fine di ottenere la riduzione prevista dall'art. 93 del D. Lgs. 50/2016, sarà necessario caricare a Sistema copia conforme all'originale in proprio possesso della/e certificazione/i posseduta/e.</p>
PI107245-22	Tutti	<p>relativamente alla gara in oggetto, in riferimento alla parte IV del DGUE punto h pagina 32 del Disciplinare di Gara "attesta, nella sezione "C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI" della parte IV (ove previsto) il requisito di cui al paragrafo 8.2 lett. b) del presente Disciplinare", si chiede di confermare che tale requisito non sia previsto in quanto al paragrafo 8.2 pagg. 14/16 del suddetto Disciplinare manca la lettera "b)".</p>	<p>Si conferma quanto richiesto.</p>

PI105833-22	30-31	<p>1. Si chiede se le certificazioni presentate in gara, come, a titolo esemplificativo, le copie delle certificazioni ISO o dei certificati di marcatura CE dei prodotti offerti, possano essere lasciati in lingua inglese senza necessitare di traduzione italiana.</p> <p>2. A pag. 31 del Disciplinare di Gara, punto h) si fa riferimento al "requisito di cui al paragrafo 8.2 lett.b) del presente Disciplinare": al paragrafo 8.2 vi e' soltanto la lettera a) e non la b). Si chiede pertanto di confermare che il requisito di cui si parla e' il fatturato globale medio annuo degli ultimi 3 esercizi, come richiesto alla lettera a) del paragrafo 8.2, e che non sono richiesta invece informazioni sul fatturato specifico simile all'oggetto di gara e sulle principali forniture effettuate negli ultimi 3 esercizi.</p> <p>3. In riferimento al Disciplinare di Gara – pag. 15 paragrafo 8.2 punto a), dal momento che la ditta scrivente e' filiale italiana di casa madre straniera (forma giuridica: societa' costituita in base a leggi di altro stato) e non ha l'obbligo di deposito del bilancio, poiche' il bilancio e' unico della casa madre comprendente tutte le filiali mondiali, si chiede se sia possibile presentare in alternativa le Dichiarazioni IVA relative agli anni 2019-2020-2021.</p> <p>4. In riferimento al Disciplinare di Gara – pag. 35 "DOCUMENTO ATTESTANTE LA GARANZIA PROVVISORIA"- punto a): si chiede se i documenti richiesti ai punti a.1) e a.2) vadano presentati anche nel caso in cui la garanzia provvisoria sia presentata in forma di fideiussione BANCARIA, quindi rilasciata da Istituto di Credito</p> <p>Per il lotto 30:</p> <p>5. In riferimeto ai fabbisogni annuali, si prega confermare se il quantitativo richiesto in ML sia da intendersi totale per tutti i livelli richiesti</p> <p>6. In riferimento ai requisiti minimi richiesti, si prega confermare se la seconda tabella, non facente riferimento a nessun presidio della gara oggetto, sia stata sdoppiata per errore e quindi trattasi di refuso</p> <p>Per il lotto 31</p> <p>7. In riferimento ai requisiti minimi richiesti si prega confermare se la dicitura "Numero degli analiti e frequenza di invio dei campioni" sia un refuso, non essendo pubblicata nessuna tabella facente riferimento ad analiti e numero di invio</p> <p>8. In riferimento ai requisiti minimi richiesti la dicitura "Software per la gestione del Q.C. interlab con l'uso delle regole di Westgard" fa riferimento a funzione non contemplata dai programmi e report di gestione VEQ, pertanto confermate se trattasi di refuso.</p>	<p>1. Le certificazioni in questione possono essere prodotte anche in lingua inglese.</p> <p>2. Si conferma quanto richiesto.</p> <p>3. Si conferma quanto richiesto.</p> <p>4. I documenti in questione vanno presentati solo se la garanzia provvisoria viene costituita sotto forma di garanzia fideiussoria rilasciata dagli intermediari autorizzati iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del D.lgs. 1 settembre 1993, n. 385.</p> <p>5. Si deve intendere il quantitativo totale per tutti i livelli richiesti</p> <p>6. Si conferma che è stata sdoppiata per errore ed è valida per tutti e due i Laboratori. Per quanto Hardware (P.C con sistema operativo Windows 10) si deve intendere almeno Windows 10)</p> <p>7. È un refuso</p> <p>8. È un refuso in quanto non applicabile.</p>
PI096922-22		<p>In relazione al servizio di manutenzione/assistenza tecnica previsto in gara si chiede a codesta Spett.le Stazione appaltante di confermarci se tale servizio, qualora svolto di norma dai soggetti espressamente autorizzati dai concorrenti in forza di appositi contratti continuativi di cooperazione, servizio e fornitura aventi data certa anteriore alla pubblicazione del bando di gara, si possa configurare come ricompreso nella fattispecie di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis)</p>	<p>Si conferma quanto previsto dall'art. 105, comma 3, lett. c-bis) del D. Lgs. 50/2016. Pertanto, non si configurano come attività affidate in subappalto le prestazioni rese in favore dei soggetti affidatari in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura sottoscritti in epoca anteriore alla indizione della procedura finalizzata alla aggiudicazione dell'appalto. I relativi contratti sono depositati alla stazione appaltante prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto.</p>
PI098213-22	1	<p>In relazione al lotto 1, Requisito minimo "Campionamento automatico, da provetta chiusa con tappo perforabile, mediante apposito campionatore automatico ricaricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea" chiediamo se il suddetto requisito può riferirsi al sistema offerto e non ai singoli analizzatori.</p>	<p>Si deve intendere per analizzatore e con 90 campioni nella zona di carico.</p>
PI105995-22	6	<p>LOTTO n. 6 (Torch e Vari Analiti) Allegato A - Elenco Lotti: 1.Requisiti Minimi Richiesti: Al primo punto viene richiesto "Sistema di rilevazione in chemiluminescenza (no micropietra)". Domanda: Si chiede di confermare che tutte le metodiche offerte devono avere come tecnologia di rilevazione la chemiluminescenza.</p> <p>2.In tabella vi sono le due colonne con l'indicazione del numero di determinazioni richieste per il P.O. di Solofra ed il P.O. di Avellino. Domanda: Si chiede di confermare che le determinazioni richieste sono da considerare comprensive dei test necessari per effettuare calibrazioni e controlli, secondo le sedute lavorative indicate in tabella.</p> <p>3.In riferimento all'analita richiesto TPHA (Rif. 19) si fa presente che, essendo per definizione un test in emoagglutinazione, non è compatibile con la tecnologia richiesta in Chemiluminescenza (prima voce dei requisiti minimi richiesti). Domanda: Si chiede di confermare che il test TPHA (Rif. 19) è da considerare un refuso.</p> <p>4.In riferimento agli analiti richiesti TPAM (Rif. 21) e Fosfatasi alcalina isoenzima ossea (Rif. 25), sono ripetuti al Rif. 35 e Rif. 39. Domanda: Si chiede di confermare che il Rif. 35 e il Rif. 39 sono da considerare un refuso.</p> <p>5.In riferimento all'analita richiesto Paratormone intatto (Rif. 29). Domanda: Si chiede di confermare che è anche possibile offrire un test di ultima generazione (1-84 PTH), in grado di determinare con precisione la molecola intatta di Paratormone senza alcune interferenza dei frammenti.</p> <p>6.Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio: Al quarto punto viene richiesto "Reagenti pronti all'uso e integrati in unica confezione con calibratori e diluente campioni". Domanda: Essendoci la possibilità che un operatore economico possa avere solo una parte dei test offerti con tale caratteristica, si chiede se la valutazione sarà effettuata con il criterio Si/No oppure Numerico?</p>	<p>1)Si conferma</p> <p>2) Il numero di determinazioni richieste è quello delle determinazioni refertabili e quindi non comprensive di calibrazioni e controlli.</p> <p>3) In riferimento all'analita richiesto TPHA è possibile offrire un parametro equivalente dotato di analogo significato clinico.</p> <p>4) Si tratta di 3 refusi e cioè:</p> <ul style="list-style-type: none"> •21 TPA-M reattivo auspicabile •35 TPS reattivo auspicabile •39 Fosfatasi alcalina ossea riga ripetuta e quindi da non considerare in quanto sarà eliminata. <p>5) Paratormone intatto</p> <ul style="list-style-type: none"> •È possibile offrire in alternativa il (1-84 PTH) <p>6) "Reagenti pronti all'uso e integrati in unica confezione con calibratori e diluente campioni".</p> <p>Si conferma che il quarto punto è un parametro qualitativo (SI/NO) che deve essere posseduto, ai fini del punteggio, da tutti i reattivi obbligatori</p>
PI106009-22	15	<p>1) Capitolato speciale, pag.13, in merito alla gestione degli aspetti informatici: "REQUISITI PER IL COLLEGAMENTO AL LIS: Le Aziende Appaltanti utilizzano il sistema informatico di gestione di Laboratorio (LIS) WEBLAB fornito dalla ditta TESI Elettronica e Sistemi Informativi Spa. LA DITTA DEVE GARANTIRE, A PENA DI ESCLUSIONE, IL COLLEGAMENTO BIDIREZIONALE DEI SISTEMI ANALITICI AL LIS DEI LABORATORI TRAMITE IL SW GESTIONALE (POCT DATA MANAGER) INCLUSO NELLA FORNITURA." Preso atto che il sistema informatico di gestione Laboratorio è WEBLAB, fornito dalla ditta TESI Elettronica e Sistemi Informativi Spa, si chiede di specificare che quando si parla di SW gestionale riferito a POCT DATA MANAGER trattasi di refuso.</p> <p>LOTTO n. 15 (BIOMARCATORI DI SEPSI) Allegato A - Elenco Lotti: Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio: Al sesto punto viene richiesto "Volume di campione utilizzato inferiore a 100 microlitri". 2) Domanda: Si chiede di confermare che si intende volume di campione utilizzato = 100 microlitri.</p> <p>3) Al fine di velocizzare e rendere più snello il processo di predisposizione della documentazione tecnica evitando pertanto di esporre gli operatori economici ad adempimenti assolutamente onerosi da un punto di vista operativo ed economico e fermo restando che tutta la documentazione tecnica verrà fornita in lingua italiana, si chiede di confermare che potranno essere presentate in lingua originale inglese le certificazioni prodotte da Ente Terzo (certificati CE), le Certificazioni di qualità ISO, le Certificazioni di conformità CE emesse dal fabbricante e la letteratura scientifica, depliant del fabbricante accompagnate esclusivamente dall'autocertificazione di copia conforme all'originale resa dal procuratore firmatario della gara omettendo la traduzione giurata ai sensi del DPR 445/2000.</p>	<p>1.Si precisa che al punto 6 si intende: "Volume di campione utilizzato INFERIORE o UGUALE A 100 MICROLITRI (≤ 100).</p> <p>2.SI CONFERMA che le varie certificazioni potranno essere presentate in lingua originale INGLESE.</p> <p>3.Si conferma quanto richiesto.</p>

PI106977-22	39	Relativamente al LOTTO n. 39 si chiedono i seguenti chiarimenti: 1) Rif. n. 46: si chiede di chiarire quali complessi immunocomplessi circolanti deve dosare il kit proposto; 2) Rif. n. 49: si chiede di chiarire su che tipo di campione deve essere dosata la calprotectina;	1) Essenzialmente IgG, 2) Feci
PI102502-22	14	LOTTO 14 - SISTEMA AUTOMATICO PER LA COLORAZIONE DI VETRINI Buongiorno, al fine di garantire la massima capacità analitica chiediamo la possibilità di offrire 2 strumentazioni distinte per Gram e micobatteri. Grazie e distinti saluti.	1)SI, è possibile
PI105257-22	44	Lotto 44: Buongiorno, si chiede al vs spettabile Ente se il test "Cryptosporidium spp." richiesto in entrambi i pannelli ai punti 5 e 6 possa risultare un refuso di stampa e, quindi da considerarsi per il solo pannello al punto 5.	Il Test "Cryptosporidium spp." Al PUNTO 5 è da considerarsi un REFUSO
PI107385-22	3	relativamente alla gara in oggetto, nello specifico al lotto 3 di Coagulazione di base, il requisito di valutazione "Gestione campione urgente (STAT) senza interruzione delle analisi in corso e in qualsiasi" risulta incompleto, si chiede di completare il requisito al fine di rispondere correttamente.	Si è provveduto a quanto da Voi richiesto. Si allega il file completo.
PI107944-22	Tutti	si chiede conferma che, come indicato a pag. 24 del disciplinare, anche tutta la restante documentazione di gara (tecnica ed economica) debba essere presentata con firma digitale preferibilmente in formato PADES.	Si conferma quanto richiesto.
PI107449-22	Tutti	In relazione a quanto descritto a pag. 8 del Capitolato Speciale, alla voce "prezzo offerto", si segnala che tale formula, a nostra conoscenza, non tiene conto di quanto previsto dal "quinto d'obbligo" (20% in più o meno delle determinazioni). Per questo motivo si richiede se tale formula applicata al prezzo offerto trattasi di refuso.	All'art.8 del Capitolato non si fa riferimento al prezzo ed al quinto d'obbligo.
PI107650-22	Tutti	in riferimento alla richiesta di compilazione di un questionario tecnico (riportata a pag. 39 punto A del Disciplinare di gara), si chiede gentilmente di specificare a quale documento si faccia riferimento e di indicare dove è possibile trovarlo.	Il questionario tecnico, così come specificato nel Disciplinare di gara, è allegato alla descrizione di ogni singolo lotto
PI105922-22	Tutti	1.Con riferimento a quanto previsto al paragrafo 15.2 Pag 31 di 51 punto h il concorrente "attesta nella sezione C: Capacità tecniche professionali della parte IV del DGUE, il requisito di cui al paragrafo 8.2 lettera b del disciplinare" posto che al paragrafo 8.2 pag 14 di 51 non è previsto il paragrafo 8.2 lettera b si chiede di confermare che la richiesta in parola debba essere considerato un refuso.	Si conferma che trattasi di refuso.
PI107472-22	14	Si richiedono i seguenti chiarimenti per il LOTTO 14: -in riferimento alla presenza di più programmi per determinare l'intensità di colorazione/decolorazione, si chiede di confermare che sulla strumentazione offerta devono essere salvati a bordo più protocolli di colorazione differenti per ogni metodica; -in riferimento a un sistema di fissaggio a caldo per per il sistema micobatteri, si chiede di confermare che per sistema a caldo per micobatteri si intende una fonte di calore integrata allo strumento in modo da effettuare metodica Ziehl neelsen in completa automazione	- SI CONFERMA che sulla strumentazione offerta devono essere salvati a bordo più protocolli di colorazione, differenti per ogni metodica. - SI CONFERMA che per "sistema a caldo per Micobatteri" si intende una fonte di calore integrata allo strumento in modo da effettuare metodica Ziehl Neelsen in completa automazione.D115
PI107923-22	31	In merito al Lotto 31, relativamente al Modello A4, non è prevista la possibilità di selezionare la certificazione ISO/IEC 17043:2010, di cui la ditta è provvista, al fine di ottenere la riduzione della garanzia provvisoria ai sensi del Co. 7, Art. 93, D.Lgs. 50/2016. Come fare, in questo caso, per beneficiare di detta riduzione?	Si è proceduto a rettificare il file che viene riportato in allegato.
PI107423-22	1	Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell'ambito delle Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica: "Determinazione di parametri validati CE/IVD utilizzabili per la diagnosi precoce di sepsi", si chiede di confermare che il parametro IG (certificato), si possa considerare utilizzabile per la diagnosi precoce di sepsi, a supporto del normale protocollo diagnostico (rif. Bibliografia ADD-128975-EMEA-EN Alinity hq COVID-19 case study SW 4.2 AACC 2020 – "Critical role of hematology laboratory parameters in severe COVID 19 infection: A case report from Orbassano, Italy" - Crema Fabio Angelo, Marco De Filippi, Zainab Mukhtar)	No perché i granulociti immaturi possono aumentare anche in altre patologie diverse dalla sepsi.
PI107918-22	31	In merito al Lotto 31, esiste un elenco degli analiti richiesti per ciascun programma di VEQ cui fare riferimento?	Non c'è un elenco degli analiti ma è una caratteristica qualitativa, ove richiesta, a punteggio. Per la VEQ di microbiologia è invece valutato il numero di invii. il numero di analiti e la frequenza devono essere indicati nell'offerta dalla Ditta
PI107919-22	31	In merito al Lotto 31, da quale documento è possibile evincere la frequenza minima (mensile, trimestrale, quadrimestrale etc.) di invio richiesta per ciascuno dei programmi di VEQ?	Non c'è un numero minimo di invii annui. il numero di analiti e la frequenza devono essere indicati nell'offerta dalla Ditta
PI107933-22	3-30	1.con riferimento al lotto 30 si chiede di confermare non essere prevista la "quota strumentale (quota di noleggio)" in quanto il lotto non prevede l'offerta di alcun strumento. Pertanto si chiede di confermare che la modalità di calcolo esplicitata all'art. 6.2. "prezzo offerto" a pag. 8 /23 del CSA non possa trovare applicazione per il Lotto 30. 2.con riferimento al lotto 3 e al fine di una corretta interpretazione della modalità di calcolo esplicitata all'art. 6.2. "prezzo offerto" a pag. 8 /23 del CSA si chiede di volere precisare se i n. 100 analiti presi quale esempio siano riferiti alla somma degli analiti di tutti i riferimenti (da 1-28) ovvero alla quantità espressa nel singolo riferimento (1) 3.con riferimento al lotto 30 si chiede di chiarire se, il secondo riquadro dei Requisiti Minimi Richiesti a pag 71 dell' Allegato A – Elenco Lotti, è da intendersi riferito al P.O. Solofra. 4.Si chiede di confermare che la garanzia fideiussoria provvisoria è ammessa sottoscritta con firma digitale in formato p7m.	Lotto 30: 1)Anche per questo lotto deve essere precisato nolo ed assistenza in quanto è richiesto un PC con Monitor e stampante. 3)Tabella requisiti minimi •La prima tabella dei requisiti minimi è valida per tutti e due i Laboratori •La seconda tabella dei requisiti minimi è un refuso e viene eliminata. LOTTO 3: 2) e 3) Per ogni riferimento è indicato il fabbisogno richiesto (det refertabili) 4. Si conferma.
PI107921-22	31	In merito al Lotto 31, da dove è scaricabile l'Allegato Dettaglio Prezzi richiesto come documento obbligatorio? Esiste un template fornito o la quotazione è effettuabile su un proprio form interno?	Il file non è presente, deve essere creato dal partecipante.

PI107948-22	1	<p>1. In riferimento a quanto previsto a pagina 12 del Disciplinare di Gara "Si stima che gli oneri per la sicurezza da interferenza siano pari € 0 oltre IVA sono da intendersi per l'intera durata del noleggio: mesi36", si chiede di confermare che il riferimento ai 36 mesi costituisca un refuso e che gli oneri da interferenza siano pari a € 0 per l'intera durata quadriennale della fornitura.</p> <p>2. Si chiede di confermare che i requisiti di partecipazione debbano essere autodichiarati dal concorrente in fase di partecipazione alla gara e che i documenti, ai fini della dimostrazione dei requisiti attestati, dovranno essere trasmessi mediante AVCPass solo in fase di eventuale aggiudicazione.</p> <p>3. In riferimento a quanto previsto a pag. 27 del Disciplinare di gara "Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana", al fine di non rendere eccessivamente gravoso il processo di predisposizione della documentazione tecnica, si chiede di confermare che sia possibile allegare Dichiarazioni di conformità CE dei prodotti predisposte dalla Ditta Fabbricante, Certificazioni di qualità ISO, eventuale bibliografia scientifica o studi clinici, etichette, check list relative alle manutenzioni e depliants illustrativi in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Casa Madre e da Enti avente sede all'estero.</p> <p>4. In caso di risposta negativa alla precedente richiesta, si chiede di confermare che la traduzione da presentare possa essere semplice e non giurata.</p>	<p>1. Si conferma quanto richiesto.</p> <p>2. Si conferma quanto richiesto.</p> <p>3. Si conferma quanto richiesto.</p> <p>4. Vedasi risposta precedente (3.).</p>
PI107920-22	31	In merito al Lotto 31, da quale documento è possibile evincere il numero di campioni minimo richiesto per programma di VEQ per invio, o annuo?	Lotto 31: numero di campioni minimo richiesto per programma di VEQ per invio, o annuo?
PI107922-22	31	In merito al Lotto 31, per "prodotti auspicabili" si intende i programmi di VEQ contrassegnati con asterisco (*)?	Non c'è un numero minimo di invii annui. Si conferma quanto richiesto.
PI107952-22		<p>1. Si chiede di confermare che le previsioni di cui all'art. 16 e la richiesta di cui all'art. 16.1, lettera D pag. 40 del Disciplinare di gara (Dichiarazione di disponibilità a fornire, se necessario, campionatura), non trovino applicazione rispetto al lotto 1, per il quale è richiesta la fornitura di prodotti e relative strumentazione diagnostiche (le quali necessitano, per il loro utilizzo, di preventive attività di installazione, collaudo e formazione del personale). Si chiede inoltre di confermare che, in alternativa a tale previsione, sia consentita la possibilità per l'operatore economico concorrente di indicare uno o più siti in cui la strumentazione è già in uso, per una eventuale visione e prova pratica da parte della Commissione Tecnica;</p> <p>2. In riferimento alla previsione di cui all'art. 17 del Disciplinare "OFFERTA ECONOMICA ANALITICA con PREZZI in cui inserire il prezzo unitario offerto per ogni singolo prodotto del lotto per cui si presenta offerta. Dovranno altresì essere indicati i codici dell'articolo (cod produttore, RDM, cnd, etc) ed il confezionamento ordinabile" si chiede a codesta Spettabile Amministrazione, anche al fine di garantire la confrontabilità della offerte, di mettere a disposizione delle ditte concorrenti lo schema economico che dovrà essere restituito compilato. In caso contrario, si chiede conferma che le informazioni che dovranno essere riportate nello schema economico di libera compilazione siano le seguenti: -prezzo unitario a confezione offerto per ogni singolo prodotto del lotto -numero di confezioni offerte -codici dell'articolo, RDM, CND -confezionamento minimo ordinabile -canone di noleggio delle strumentazioni offerte -canone di assistenza delle strumentazioni offerte -prezzo complessivo offerto annuo per singolo lotto -sconto medio offerto sui prodotti sul prezzo di listino</p> <p>Inoltre, riferimento a quanto richiesto nel Vs. Disciplinare di Gara, Art. 17. Offerta economica – Contenuto, ed in particolare alla richiesta di cui al punto 3. di seguito riportata: "Nel presente dettaglio dovrà avere evidenza la percentuale di sconto medio offerto sui prodotti sul prezzo di listino", si prega di confermare che lo sconto richiesto sia uno sconto generico da indicare in offerta sui prezzi di listino per tutti i prodotti non offerti in gara.</p>	<p>1. Si conferma</p> <p>2. Si conferma lo schema proposto</p> <p>3. Si conferma</p>
PI107322-22	39	<p>relativamente al LOTTO n. 39 si chiede il seguente chiarimento:</p> <p>Voce n. 23: in una sola voce sono richiesti Fattore Reumatoide IgG, IgA ed IgM con coniugati distinti.</p> <p>Si prega di chiarire se saranno accettati 3 differenti kits per dosare FR IgG, FR IgM e FR IgA, oppure se con la Vostra richiesta intendevate un kit per dosare FR Totale con un unico coniugato.</p>	Sono da preferire 3 kits differenti.
PI104351-22	3-15-22	Per i lotti 3,15,22 si chiede di confermare che l'importo opzionale (cd auspicabili annuale) possa essere superato a condizione che l'importo complessivo (comprensivo degli auspicabili) annuale sia rispettato.	Si conferma
PI104355-22	21	<p>"In riferimento al lotto 21, si chiede di completare i seguenti requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analizzatore provvisto di sensori dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del... Assistenza tecnica e specialistica con adeguata organizzazione sul territorio regionale tale..." 	Corretto
PI101074-22	22-27	<p>Lotto n° 22 Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - P.C.R. in real time</p> <p>1)Nell'elenco dei test è indicato "Micobatteri" ma nella colonna "Determinazioni" è indicato 0. Si prega di confermare la necessità di un test per micobatteri (ed in caso indicare il numero di determinazioni) o se trattasi di refuso.</p> <p>2)Nella parte "caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio" verrà valutata la caratteristica "Chimica dual probe per HCV per un migliore riconoscimento di tutti i genotipi virali". Si prega di specificare meglio cosa si intende con tale caratteristica ed eventualmente come saranno valutate soluzioni in grado di garantire il rilevamento ad alta sensibilità di tutti i genotipi (1 – 6) dell'HCV con una singola sonda</p> <p>Lotto n° 27 Sistema di biologia molecolare per lo screening di pazienti portatori di carbapenemasi e di Staphylococcus aureus meticillino resistente</p> <p>1)Nella parte "caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio" verrà valutata la "Possibilità di fare analisi quantitative". Si prega di specificare se la possibilità di fare analisi quantitative è relativa ai test in oggetto (test di screening per pazienti portatori di carbapenemasi e di Staphylococcus aureus meticillino resistente) o è relativa alla potenzialità della piattaforma di eseguire in generale saggi molecolari quantitativi (es. HIV, HCV, HBV)</p> <p>2)Nella parte "caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio" verrà valutata la "Possibilità di effettuare analisi di Melting con visualizzazione delle curve di amplificazione". Si prega di specificare se la possibilità di eseguire tale analisi è relativa ai test in oggetto (test di screening per pazienti portatori di carbapenemasi e di Staphylococcus aureus meticillino resistente) o è relativa alla potenzialità della piattaforma di eseguire in generale analisi di melting su altri saggi molecolari (es. MTB)</p> <p>3)Nella parte "caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio" verrà valutata la "Tipologie di probes supportate dallo strumento: TaqMan, SYBR Green, Scorpion Primer,Molecular Beacons, MGB". Si chiede di specificare il motivo di tale valutazione ed eventualmente come sarà valutato uno strumento in grado di eseguire tutte le analisi richieste utilizzando queste o altre probes di comprovata qualità</p> <p>4)Considerato un sistema modulare a 12 Postazioni (1 ora 12 Test, 2 h 24 test), con tecnologia a monocartuccia senza consumi extra e sempre disponibile, verrà valutato equivalente a un sistema a 24 postazioni ?</p> <p>5)Considerando il numero annuo di test richiesti (4200) e la richiesta di un sistema a 24 campioni, un sistema modulare a 12 posizioni che, grazie all'uso di monocartucce, sia in grado di eseguire i 24 campioni richiesti in circa 2 ore, verrà valutato equivalente ?</p>	<p>1.Sistemi diagnostici con l'utilizzo di Biotecnologie - P.C.R. in real time. La voce Micobatteri non ha fabbisogni e quindi è stata inserita per errore.</p> <p>2."Chimica dual probe per HCV per un migliore riconoscimento di tutti i genotipi virali": La tecnica dual prevede l'utilizzo di due sonde molecolari specifiche per una maggior specificità e sensibilità della metodica. Il suddetto requisito è stato individuato dagli operatori per la valutazione delle offerte che perverranno senza aver la presunzione di aver proposto una griglia valutativa di tutti i possibili altri requisiti esaminabili.</p> <p>1)Trattasi di "potenzialità"relativa ad eventuali test homemade eseguibili sulla piattaforma.</p> <p>2)2) Trattasi di "potenzialità"relativa ad eventuali test homemade eseguibili sulla piattaforma.</p> <p>3)Si confermano le "probes" come da atti di gara.</p> <p>4)NO. Si conferma il requisito come da atti di gara.</p> <p>5)NO. Si conferma il requisito come da atti di gara.</p>

PI106635-22		<p>QUESITO N. 1 In corrispondenza dell'ART 6.2 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA del Capitolato Speciale ed in particolare il capitolo "PREZZO OFFERTO", preme segnalare le criticità evidenti in merito a tale scelta di formulazione dell'offerta economica.</p> <p>1.La procedura prevede la fornitura di strumentazioni automatiche, nuove di fabbrica, di ultima generazione, ad alto impatto tecnologico e avente valore economico rilevante che non necessitano di reagenti (analiti/pannelli) o che ne necessitano in misura irrisoria, di conseguenza aggiungere quota parte del canone di noleggio strumentale (oltre ad assistenza tecnica, software gestionale, collegamento al LIS, etc..) al singolo analita comporterebbe la formulazione dell'offerta economica con un prezzo del tutto artificioso e certamente ben oltre il costo di listino del singolo analita/pannello stesso, con tutte le conseguenze della fattispecie anche a livello normativo.</p> <p>2.Dovendo indicare in ogni caso un prezzo offerto omnicomprendivo (canone di noleggio strumentale, assistenza tecnica, software gestionale, collegamento al LIS, etc..) del singolo reagente offerto (analita/pannello), tale prezzo potrebbe essere modificato in fase esecutiva una volta raggiunta la quota annua di noleggio indicata dal concorrente. Si verificherebbe quindi una modifica dell'offerta economica del singolo reagente creando di conseguenza un blocco dei sistemi informatici per non allineamento del prezzo inserito a sistema (offerto in gara) e il prezzo da voi indicato nell'ordine trasmesso a mezzo NSO. Tale problematica si ripeterebbe ogni anno di fornitura al raggiungimento della quota annua di noleggio per l'intera durata contrattuale (quadriennale).</p> <p>3.All'interno del disciplinare viene richiesto di dare evidenza della percentuale di sconto medio offerto sui prodotti sul prezzo di listino, ma dovendo inserire dei prezzi artificiosi tale richiesta non può essere rispettata.</p> <p>In conclusione, al fine di facilitare la formulazione dell'offerta economica da parte dei concorrenti e la conseguente esecuzione e gestione/monitoraggio del contratto da parte della Stazione Appaltante, si chiede di rettificare tale disposizione ad ora presente all'interno della lex specialis e, inoltre, rendere fruibile un modello di offerta economica per ciascun lotto di gara che preveda almeno le seguenti voci:</p> <ul style="list-style-type: none"> •quota noleggio strumentale •quota assistenza tecnica •Reagenti, Consumabili, etc.. 	Il capitolato è stato rettificato. Sarà richiesto di inserire un prezzo annuo per il noleggio delle apparecchiature + il costo offerto per i singoli analiti
PI104347-22		<p>"Spettabile Ente, In riferimento all'art. 8 subappalto, Pag. 12 del D.G., in considerazione del progressivo venir meno dei limiti al subappalto e di quanto ad oggi prescritto dall'art. 105, comma 4, lett. c) del d.lgs. 50/2016, come modificato dal d.l. n. 77/2021 (cd. decreto semplificazioni bis) per cui ""I soggetti affidatari dei contratti di cui al presente codice possono affidare in subappalto le opere o i lavori, i servizi o le forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante purché ... all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare""", si chiede di confermare che si debba indicare solo la parte di prestazione da affidare in subappalto e non anche la percentuale corrispondente al suo valore."</p>	Si conferma
PI095499-22	27 - 34	<p>in merito alla gara in oggetto Allegato A Lotto 34 si chiede:</p> <p>1)di specificare quali dei prodotti elencati siano obbligatori e quali auspicabili. Infatti tutti i prodotti elencati sono contrassegnati con * che in altri lotti è palese che indichino l'auspicabilità dei prodotti</p> <p>2)si chiede conferma che l'identificazione del lotto n°27 bis test in biologia molecolare per coagulopatie sia un refuso e che trattasi di 34 bis.</p> <p>3) Inoltre in base a quanto indicato nel disciplinare di gara pagina 9/51 lotto 34 si chiede conferma che la base asta degli obbligatori e degli auspicabili sia corretta infatti sembra strano che la base asta degli auspicabili è più alta degli obbligatori.</p> <p>4) Infine si chiede di mettere a disposizione degli o/e il file offerta economica analitica con prezzi.</p>	Domande 1., 2. e 3. Sono state apportate le opportune modifiche relativamente ai lotti in questione. Domanda 4. Per quanto concerne l'offerta economica analitica, si rappresenta che il dettaglio della propria offerta dovrà essere prodotto autonomamente dall'O.E., che dovrà prevedere tutte le informazioni elencate al par. 17, punto 3 del Disciplinare di gara.
PI094876-22	46	<p>con riferimento al lotto n. 46 per formulare i seguenti chiarimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> •(LOTTO 46) Considerata l'analogia dei quantitativi annui previsti per la fornitura di C.difficile GDH e C.difficile Toxin A/B, si richiede di confermare l'ammissibilità di una soluzione che preveda entrambi i dosaggi in un singolo test. •(LOTTO 46) Per favorire la più ampia partecipazione possibile, si richiede di confermare l'ammissibilità di offerte che prevedano la combinazione di metodiche a lettura strumentale e a lettura visiva. 	<p>•Si conferma l'ammissibilità di una soluzione che preveda entrambi i dosaggi</p> <p>•Non si ammettono combinazioni di metodiche , in quanto come da atti di gara, è richiesto un sistema di rilevazione con metodica immunofluorescente.</p>
PI097167-22	2	<p>richiesta chiarimenti n. 3</p> <p>LOTTO 2: In merito all'analita "Piastrine reticolate", si chiede di confermare la possibilità di offerta di parametro equivalente dotato di analogo significato clinico al fine di garantire la partecipazione alla procedura in oggetto.</p> <p>LOTTO 2: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di due strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC unibili in catena e le piastrine reticolate su una delle due macchine", si chiede di confermare che per "strumentazioni uguali" si intenda che devono eseguire gli stessi profili analitici (emocromo completo di PLT, formula, RET) usando la tecnologia strumentale con le migliori performance (valutate in base al CV% e ai conteggi in background riportati sul manuale dello strumento). Ciò significa che i reagenti offerti devono permettere di eseguire il 100% delle determinazioni richieste applicando la tecnologia strumentale con le migliori performance.</p> <p>LOTTO 2: Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di due strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC unibili in catena e le piastrine reticolate su una delle due macchine", si chiede di includere strumentazione in grado di eseguire almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF al fine di garantire la partecipazione alla procedura aperta.</p>	<p>Chiarimento 3</p> <p>1."Piastrine reticolate" Non vengono valutati a punteggio parametri diversi Come già precisato nella risposta ad altro quesito va considerato solo come requisito qualitativo a punteggio.</p> <p>2.Si conferma che ogni apparecchio, da unire in catena, deve essere in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC.</p>

PI097170-22	2	<p>Richiesta chiarimenti n. 4</p> <p>1. LOTTO 2: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di due strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC unibili in catena e le piastrine reticolate su una delle due macchine", si chiede di confermare che la richiesta di piastrine reticolate trattasi di refuso in quanto la richiesta è presente nell'elenco delle caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio.</p> <p>2. LOTTO 2: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Campionamento automatico, da provetta chiusa con tappo perforabile, mediante apposito campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea", si chiede di confermare che il "campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea" sia da riferire al singolo analizzatore.</p> <p>1. LOTTO 2: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni che hanno meno di 1000 WBC per microlitro", si chiede di confermare che trattasi di automatismo che non necessita di ripetizione del campione.</p> <p>2. LOTTO 2: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot", si chiede di confermare che per "tridimensionale" si intenda una visualizzazione che includa, oltre agli assi X e Y, anche la densità cellulare sull'asse Z.</p> <p>3. LOTTO 2: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Conta delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico", si chiede di confermare che sia equivalente l'analisi delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico.</p>	<p>Chiarimento 4) Requisiti minimi: 1.Si conferma che la possibilità di determinare le piastrine reticolate nei requisiti minimi è un refuso di stampa e verrà eliminata in quanto tale caratteristica è da considerare caratteristica qualitativa a punteggio. (solo in caso di aggiudicazione di una strumentazione dotata di tale requisito si richiede la possibilità di eseguire le piastrine reticolate su una delle due macchine indicando il costo dell'upgrade) 2.La capacità del campionatore va riferita al sistema dei due analizzatori in catena</p> <p>Parametri a punteggio: 1.Estensione automatica dei tempi di conteggio per campioni che hanno meno di 1000 WBC per microlitro si intende senza intervento dell'operatore. 2.Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot. Può essere accettata anche la visualizzazione della densità cellulare sull'asse Z. 3.Counta delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico: si intende la misurazione contemporanea con i due metodi</p>
PI097164-22	1	<p>Richiesta chiarimenti n. 2</p> <p>1-LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Conta delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico", si chiede di confermare che sia equivalente l'analisi delle piastrine con metodo impedenziometrico e ottico.</p> <p>2-LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Visualizzazione tridimensionale degli scatterplot", si chiede di confermare che per "tridimensionale" si intenda una visualizzazione che includa, oltre agli assi X e Y, anche la densità cellulare sull'asse Z.</p> <p>3-LOTTO 1: In merito al paragrafo "note" riportato in calce all'elenco delle caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, si chiede di confermare che la nota "X= presenza di un solo parametro" sia da intendersi come attribuzione di metà del punteggio complessivo previsto.</p> <p>4-LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Analisi dei reticolociti con la determinazione delle frazioni maturative e contenuto della Hb reticolocitaria o parametro equivalente", si chiede di confermare che l'attribuzione del punteggio con criterio "numerico (***)" trattasi di refuso e sia invece da considerare un'attribuzione con criterio "si/no (*)".</p> <p>5-LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Assenza di interferenze nella conta dei WBC (ad. esempio lipidi, emazie resistenti alla lisi)", si chiede di confermare che l'attribuzione del punteggio tenga conto anche dell'assenza di interferenze dovute a piastrine giganti e possibili aggregati PLT.</p>	<p>1-I metodi sono equivalenti 2-Se presenti i 3 assi il punteggio sarà massimo. 3-Si 4-L'attribuzione sarà proporzionale a seconda delle caratteristiche presentate. 5-Anche le interferenze dovute a piastrine giganti o aggregati piastrinici saranno prese in considerazione.</p>
PI097159-22	1	<p>1-LOTTO 1: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di tre strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC e le piastrine reticolate su tutte e due le macchine", si chiede di confermare che per "strumentazioni uguali" si intenda che devono eseguire gli stessi profili analitici (emocromo completo di PLT, formula, RET) usando la tecnologia strumentale con le migliori performance (valutate in base al CV% e ai conteggi in background riportati sul manuale dello strumento). Ciò significa che i reagenti offerti devono permettere di eseguire il 100% delle determinazioni richieste applicando la tecnologia strumentale con le migliori performance.</p> <p>2-LOTTO 1: Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di tre strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC e le piastrine reticolate su tutte e due le macchine", si chiede di includere strumentazione in grado di eseguire almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF al fine di garantire la partecipazione alla procedura aperta.</p> <p>3-LOTTO 1: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Fornitura di tre strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC e le piastrine reticolate su tutte e due le macchine", si chiede di confermare che la richiesta di piastrine reticolate trattasi di refuso in quanto la richiesta è presente nell'elenco delle caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio.</p> <p>4-LOTTO 1: In merito al Requisito Minimo Richiesto "Campionamento automatico, da provetta chiusa con tappo perforabile, mediante apposito campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea.", si chiede di confermare che il "campionatore automatico caricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea" sia da riferire al singolo analizzatore.</p> <p>5-LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Possibilità di collegare fisicamente agli analizzatori uno strisciante-coloratore automatico in grado di effettuare la preparazione di vetrini senza alcun intervento dell'operatore", si chiede di confermare che i tre analizzatori debbano essere connessi fisicamente tra loro in modo da permettere la preparazione di vetrini provenienti da qualunque dei tre analizzatori, senza alcun intervento dell'operatore.</p> <p>6-LOTTO 1: In merito alla caratteristica tecnico-qualitative a punteggio "Estensione automatica dei tempi di conteggio per basse cellularità", si chiede di confermare che trattasi di automatismo che non necessita di ripetizione del campione. Si chiede inoltre di confermare che la modalità di attribuzione del punteggio "numerico (***)" sia un mero refuso e che sia invece da intendersi "si/no (*)".</p>	<p>1. Si devono eseguire gli stessi profili analitici su tutte le strumentazioni. 2. Può essere inclusa. 3. La richiesta nei requisiti minimi delle piastrine reticolate è un refuso. 4. Si, si riferisce ad ogni analizzatore. 5. Almeno due dei tre analizzatori devono essere connessi fisicamente. 6. Chi ha la caratteristica avrà il massimo del punteggio, per chi ha metodi alternativi, tipo estensione del volume di conteggio la Commissione giudicherà se attuare una graduazione.</p>

PI096921-22	4	<p>con riferimento al lotto 4 Ves si richiedono i seguenti chiarimenti:</p> <p>1.In riferimento alla caratteristica "Termostatazione costante del campione di sangue (37°+0.5°C) durante tutta la fase analitica" si richiede se possa essere considerata condizione di equivalenza l'esecuzione del test a temperatura costante (±1 °C) nel range 18 – 25°C così come previsto dalle norme internazionali ICSh.</p> <p>2.In riferimento alla caratteristica "Risultati indipendenti dal livello di ematocrito campione e segnalazione dei campioni con valore di ematocrito inferiore al 20%", non essendo la misurazione del "ematocrito" una prerogativa degli strumenti VES, si richiede che possa essere considerata condizione di equivalenza l'acquisizione dal LIS di tale valore e la segnalazione accanto al valore VES di eventuali valori di ematocrito <40% (valore al di sotto del quale l'ematocrito viene considerato basso)</p> <p>3.In riferimento alla caratteristica " Miscelazione del campione secondo norme internazionali CLSI (inversione e capovolgimento completo delle provette per almeno 30 volte) da effettuarsi all'interno dello strumento durante l'esecuzione del test " si richiede che possa essere considerata condizione di equivalenza la rispondenza alle raccomandazioni riportate dalle Linee Guida Internazionali ICSh, ovvero inversione e capovolgimento completo per almeno 12 volte.</p> <p>4.In riferimento alla caratteristica "Uso della tecnologia "fotometria capillare e quantitativa "per l'esecuzione e la lettura del campione " si richiede che possa essere considerata condizione di equivalenza una metodologia fotometrica che misuri la reale sedimentazione del campione e correlabile al metodo di riferimento Westergren</p> <p>5.In riferimento alla caratteristica "Possibilità di eseguire la calibrazione e il QC su tre livelli con reagente al lattice e di eseguire anche un QC statistico" , non essendo noti i vantaggi qualitativi che derivino dall'utilizzo di una matrice al lattice, si richiede che possa essere considerata condizione di equivalenza la fornitura di controlli anche di diversa matrice.</p>	<p>1."Termostatazione costante del campione di sangue (37°+0.5°C) durante tutta la fase analitica" Non sono accettabili per l'attribuzione del punteggio condizioni diverse da quanto indicato.</p> <p>2. "Risultati indipendenti dal livello di ematocrito campione e segnalazione dei campioni con valore di ematocrito inferiore al 20%". Non sono accettabili per l'attribuzione del punteggio condizioni diverse da quanto indicato.</p> <p>3."Miscelazione del campione secondo norme internazionali CLSI (inversione e capovolgimento completo delle provette per almeno 30 volte) da effettuarsi all'interno dello strumento durante l'esecuzione del test." Non sono accettabili per l'attribuzione del punteggio condizioni diverse da quanto indicato.</p> <p>4."Uso della tecnologia "fotometria capillare e quantitativa "per l'esecuzione e la lettura del campione ". Non sono accettabili per l'attribuzione del punteggio condizioni diverse da quanto indicato.</p> <p>5."Possibilità di eseguire la calibrazione e il QC su tre livelli con reagente al lattice e di eseguire anche un QC statistico". Non sono accettabili per l'attribuzione del punteggio condizioni diverse da quanto indicato</p>
PI099979-22		chiediamo la possibilità di avere il questionario tecnico in formato editabile per ciascun lotto	Si trasmette il documento richiesto.
PI104350-22		Si chiede di confermare che sia possibile offrire a costo zero i calibratori, controlli, materiali di consumo	Si conferma
PI104359-22	3	In riferimento al Lotto 3, si chiede di confermare che il numero di determinazioni indicato sia comprensivo di calibrazioni e di controlli. Si chiede inoltre di specificare il numero di sedute settimanali.	Il numero di determinazioni richieste è quello delle determinazioni refertabili, Per quanto riguarda il numero di sedute settimanali previste sono 7. Una al giorno. Il numero di determinazioni si riferisce ai campioni e non è comprensivo delle calibrazioni e controlli. Le sedute sono quotidiane e il settore urgenze è H24.
PI104356-22	22	<p>"In riferimento al lotto 22, si chiede di confermare che per i seguenti requisiti minimi la dicitura : "Limite di rilevazione per " sia un refuso ed è invece da intendersi come " Limite di sensibilità (Lod) "</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limite di sensibilità per Cytomegalovirus non inferiore a 70 UI/ mL (migliorativo di 70 UI/ mL) • Limite di sensibilità per HCV non inferiore a 15 UI/ml (migliorativo di 15 UI/ml) • Limite di sensibilità per HBV non inferiore a 20 UI/mL (migliorativo di 20 UI/ml) 	<p>"In riferimento al lotto 22, si chiede di confermare che per i seguenti requisiti minimi la dicitura : "Limite di rilevazione per " sia un refuso ed è invece da intendersi come " Limite di sensibilità (Lod) ". È un refuso, si intende il limite di sensibilità del metodo.</p>
PI104357-22	3-15	Per i lotti n. 3 e 15, si chiede di confermare che per i test auspicabili sia sufficiente indicare per ciascun parametro esclusivamente il costo unitario moltiplicato per il numero dei test previsti	SI CONFERMA che per i lotti n.3 e n.15, per i test auspicabili è sufficiente moltiplicare il costo unitario per il numero dei test previsti .
PI106307-22	38-39	<p>1)Lotto n° 38 Autoimmunità IFI II livello Nell'elenco degli analiti, al riferimento n.5, vengono indicati nuovamente gli anticorpi anti Endomisio. Si chiede se bisogna considerare che al riferimento n.3 si intendano 1500 determinazioni EMA anti-endomisio IgA , mentre al riferimento n.5 120 determinazioni EMA anti-endomisio IgG.</p> <p>2)Lotto n° 38 Autoimmunità IFI II livello Tra i requisiti minimi, la voce: Software integrato o altro (lettore di vetrini) per interpretazione automatica dei pattern fluoroscopici viene poi riportata anche nell'elenco delle caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio. Si chiede di specificare in che modo sarà valutata la caratteristica</p> <p>3)Lotto n° 38 Autoimmunità IFI II livello Nell'elenco delle caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio compaiono le seguenti tre voci: -Numero di antigeni specifici relativi alle patologie del sistema nervoso; -Numero di antigeni specifici relativi alle patologie cutanee; -Numero di antigeni specifici relativi alle vasculopatie. Considerato che il substrato è costituito da tessuti per i quali non è possibile quantificare un certo numero di antigeni specifici, si chiede se il termine "antigeni" sia da considerarsi refuso laddove invece si intendesse dire "substrati".</p> <p>4)Lotto n° 39 Autoimmunità IFI – di II livello – dosaggi immunometrici – al riferimento n.33 sono richiesti: Desmogleina 1 e 3 50 determinazioni. Considerato che trattasi di due kit diversi, si richiede se il numero di determinazioni sia inteso come: 50 determinazioni di Desmogleina 1 e 50 determinazioni di Desmogleina 3.</p> <p>5)Lotto n° 39 Autoimmunità IFI – di II livello – dosaggi immunometrici – al riferimento n.34 sono richiesti: BP180 e BP230 50 determinazioni. Considerato che trattasi di due kit diversi, si richiede se il numero di determinazioni sia inteso come: 50 determinazioni di BP180 e 50 determinazioni di BP230.</p>	<p>1) Si al rif. N. 3 bisogna considerare 1500 determinazioni per EMA IgA e al rif. N. 5 120 determinazioni IgG;</p> <p>2) La voce Software integrato, ecc. è da considerare solo nelle caratteristiche a punteggio, nei requisiti minimi è un refuso;</p> <p>3) Si al posto di antigeni bisogna sostituire la parola "substrati":</p> <p>4) Sono richieste 50 determinazioni per la Desmogleina1 e 50 per la Desmogleina 3;</p> <p>5) Sono richieste 50 determinazioni per BP 180 e 50 per BP 230</p>

PI101751-22		<p>Purchè la strumentazione offerta sia congrua al fabbisogno da Voi indicato ed ampiamente in grado di eseguire il numero di tests annuo richiesto ed i carichi giornalieri indicati. Si chiede di confermare che sia possibile offrire uno strumento che abbiamo una capacità di caricamento a pieno regime di 96 campioni?</p> <p>-Nelle caratteristiche preferenziali questa SA chiede: 1.Reagenti tutti liquidi e pronti all'uso muniti di bar code Si chiede di confermare la possibilità di offrire reagenti pronti all'uso ma in forma di reagenti liofili 2.Reagenti tutti conservabili a 2-8 gradi C Si chiede di confermare la possibilità di offrire reagenti conservabili a Temperatura ambiente 3.Controlli tutti pronti all'uso, muniti di bar code e conservabili 2-8 gradi C È possibile offrire controlli conservati a -20 °C 4.Reagenti per il controllo delle contaminazioni da ampliconi compreso nei reattivi Si chiede di confermare la possibilità di offrire sistemi di decontaminazione equivalenti 5.Doppio volume di campionamento Si prega questa spett. SA di chiarire cosa si intenda per doppio volume di campionamento</p>	<p>Si conferma quanto indicato negli Atti di Gara.</p> <p>1)2)3)4) Si confermano le caratteristiche indicate negli atti di gara</p>
PI102348-22	1-2-3-5	<p>Chiarimento 1 lotto 5 Emogasanalisi Requisiti minimi, Sono richieste strumentazioni nuove di ultima generazione. Si richiede sapere se le aziende debbano offrire l'ultima strumentazione/modello messo in commercio capace di eseguire i test richiesti nei requisiti minimi.</p> <p>Chiarimento 2 lotto 5 Emogasanalisi Requisiti Minimi Richiesti – Voce 3- Assenza Totale di manutenzione per l'operatore (allegare copia del capitolo manutenzione e sostituzione del manuale) – si richiede sapere quanto segue, nel caso vi siano della manutenzione previste e la ditta dichiara di fare con proprio personale queste manutenzioni, Si chiede conferma che in tal caso il requisito viene superato.</p> <p>Chiarimento 3 lotto 5 Emogasanalisi Voce a punteggio N° 8 (Stabilità della cartuccia Reagente espressa in giorni) - i reagenti di un emogas sono comprensivi delle soluzioni di calibrazione e degli elettrodi e questi possono essere in cartucce differenti. Pertanto, si richiede sapere e avere conferma che per la seguente voce a punteggio le aziende i cui reagenti (soluzioni ed elettrodi) sono in più cartucce debbano indicare la stabilità di tutte le cartucce (reagenti ed elettrodi).</p> <p>Chiarimento 4 lotto 5 Emogasanalisi Voce a punteggio N° 9 (Calibrazione e verifica del canale della PO2 senza L'Utilizzo di Aria Ambiente)- Si evidenzia che la seguente voce a punteggio e in contraddizione con il requisito minimo (Pena Esclusione) nel quale è richiesto: Utilizzo di standard tracciabili e certificati per tutti i parametri misurati e tra questi vi è anche la PO2, pertanto le aziende che utilizzano Aria ambiente che non è né Tracciabile e tantomeno Certificata non sono conformi al requisito Minimo.</p> <p>Chiarimento 5 lotto 5 Emogasanalisi Nella richiesta per il PO di Avellino sono richieste 17 analizzatori per un totale test pari a 109000 emogasanalisi anno, vale a dire un carico di lavoro medio di 6411 emogasanalisi anno a macchina. Considerato la destinazione d'uso, molto diversificata per le varie U.O. di destinazione, e di conseguenza con carichi di lavori differenti, si richiede sapere nel caso di acquisto di cartucce con un numero test differente, magari inferiore da quelle offerte, si richiede sapere se il prezzo della nuova cartuccia sarà pari al costo test dichiarato moltiplicato il numero dei test della nuova cartuccia. Esempio: cartuccia da 450 test offerta in gara € 450,00 Cartuccia da 200 test da acquisire per la U.O. X- il prezzo della cartuccia sarà di € 200,00</p>	<p>Requisiti minimi 1.Sono richieste strumentazioni nuove di ultima generazione. È richiesto di offrire l'ultima strumentazione/modello messo in commercio capace di eseguire i test richiesti nei requisiti minimi.</p> <p>2.Assenza Totale di manutenzione per l'operatore. Non è accettabile come equivalente che la Ditta offerente faccia con proprio personale queste manutenzioni.</p> <p>Requisiti a punteggio 1."Stabilità della cartuccia Reagente espressa in giorni". Nel caso di più cartucce che compongono il sistema analitico, va indicata la durata a bordo del componente a stabilità più breve. 2.Calibrazione e verifica del canale della PO2 senza L'Utilizzo di Aria Ambiente. Rispondere SI o NO il punteggio viene assegnato in caso di non utilizzo dell'aria ambiente. 3.Prezzo di offerta delle singole determinazioni. Non essendo possibile determinare preventivamente il numero e il tipo di cartucce necessarie che per Avellino sono estremamente diversificate a secondo del singolo Reparto si prega di voler esprimere l'offerta indicando alla fine il costo unitario delle singole confezioni. La valutazione economica sarà effettuata sul prezzo complessivo della fornitura relativo al totale dei vari formati proposti per il numero di determinazioni indicate.</p>
PI106362-22		<p>relativamente alla gara in oggetto, nello specifico al lotto 3 di Coagulazione di base, il requisito di valutazione " Caratteristiche del reagente D-dimero in base alla classificazione FDA con test per" risulta incompleto, si chiede di completare il requisito al fine di rispondere correttamente. In attesa di un cortese e sollecito riscontro, porgiamo distinti saluti.</p>	<p>Si allega il file "corretto" come da Voi richiesto.</p>
PI102357-22	1	<p>si inviano le seguenti richieste di chiarimenti:</p> <p>1.Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell'ambito dei Requisiti Minimi richiesti, requisito: "Fornitura di tre strumentazioni uguali completamente automatiche per emocromo, in grado di eseguire su ogni singolo strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC e le piastrine reticolate su tutte e due le macchine", si chiede di confermare che la capacità di esecuzione piastrine reticolate, sia richiesta su tutti e tre gli analizzatori.</p> <p>2.Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell'ambito delle Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica: "Identificazione e/o determinazione dei granulociti immaturi", si chiede di confermare che la determinazione del granulociti immaturi deve corrispondere ad un parametro certificato.</p> <p>3.Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell'ambito delle Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica: "Aspirazione automatica del campione inferiore a 180 microlitri", si chiede di confermare che si intende 180 microlitri di campione totale necessario in provetta chiusa da campionatore automatico.</p> <p>4.Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell'ambito delle Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica: "Conta delle piastrine con metodo impedenzimetrico e ottico", si chiede di confermare che qualora sia offerta l'esecuzione del conteggio piastinico con metodo ottico su tutti i campioni in prima lettura, senza reagenti aggiuntivi e quindi costi aggiuntivi, venga assegnato il massimo punteggio.</p> <p>5.Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell'ambito delle Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica: "Determinazione di parametri validati CE/IVD utilizzabili per la diagnosi precoce di sepsi", si chiede di confermare che il parametro IG (certificato), si possa considerare utilizzabile per la diagnosi precoce di sepsi, a supporto del normale protocollo diagnostico (rif. Bibliografia ADD-128975-EMEA-EN Alinity hq COVID-19 case study SW 4.2 AACC 2020)</p> <p>6. Lotto n. 1 Ematologia – Allegato A: Nell'ambito delle Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio, caratteristica: "Procedura di avviamento e spegnimento automatico senza intervento di un operatore", si chiede di confermare che nelle procedure di avvinamento e spegnimento siano comprese le procedure di manutenzione giornaliera e che pertanto l'analizzatore non debba prevedere alcun intervento dell'operatore anche per le manutenzioni.</p>	<p>1. Le piastrine reticolate sono un refuso. 2. La certificazione non è necessaria- 3. L'aspirazione automatica deve essere inferiore a 180 microlitri indipendentemete dal volume totale 4. I due metodi sono equivalenti. 5. No, perché i granulociti immaturi non sono solo indice di sepsi, ma aumentano anche in altre patologie. 6. Si.</p>

PI106374-22		<p>QUESITO N. 2 In corrispondenza del punto 4 del Disciplinare di gara si legge "Si stima che gli oneri per la sicurezza da interferenza siano pari € 0 oltre IVA sono da intendersi per l'intera durata del noleggior: mesi 36". Si chiede conferma che l'indicazione di mesi 36 sia un refuso essendo una gara quadriennale.</p> <p>QUESITO N. 3 In corrispondenza di quanto richiesto nell'Allegato A "a) Identificazione e antibiogramma in manuale" del Lotto n. 12 MICROBIOLOGIA, ci preme evidenziare che la numerazione dei Rif. attribuita ai singoli test è inesatta in quanto viene ripetuta una numerazione già assegnata nelle precedenti voci; in particolare i Rif. 79/80/81 vengono già assegnati a delle voci di cui al precedente elenco "Terreni di coltura". Al fine di non generare confusione si chiede di correggere il mero errore materiale presente all'interno del l'Allegato A.</p>	<p>2) Si conferma 3) Si conferma il refuso, per evitare la rinumerazione di tutto il lotto indicare il paragrafo corrispondente " Identificazione antibiogramma in manuale"</p>
PI104583-22		<p>1) in riferimento all'Art. 8.2 Requisiti di capacità economica finanziaria e tecnico professionale, è richiesta la comprova del fatturato globale mediante la presentazioni dei bilanci. Non essendo possibile pero' abbinare i suddetti documenti in ANAC al momento della generazione del PassoOE, in quanto il sistema avvisa che " la gara in oggetto non prevede la comprova in fase di offerta", si chiede di poter allegare in gara dichiarazione sostitutiva dei fatturati globali.</p> <p>2) Per quanto concerne la documentazione tecnica, si chiede, esclusivamente per le Certificazioni CE / ISO se sia possibile presentarle in lingua originale comunitaria (inglese) oppure allegare semplice traduzione in italiano con dichiarazione sostitutiva 445/00 che ne attesti la conformità alla lingua originale.</p> <p>3) Duvri: si chiede conferma che la documentazione inerente il duvri allegata al disciplinare, non sia da rendere compilata e/o firmata per accettazione in fase di gara, ma si debba solo dichiararne l'accettazione del suo contenuto, come previsto nell Allegato A1 -Dichiarazione di partecipazione al punto e).</p>	<p>1) L'O.E. può dichiarare i propri fatturati all'interno della parte IV del DGUE. Inoltre i bilanci possono essere allegati alla documentazione amministrativa sulla piattaforma SIAPS. 2) Si conferma la possibilità di presentare le Certificazioni in lingua inglese. 3) Si conferma</p>
PI104681-22		<p>Per quanto riguarda la garanzia provvisoria, di cui al punto 11 del disciplinare di gara, in caso di partecipazione a più lotti, questa può essere unica o deve essere singola per ogni lotto a cui si partecipa?</p>	<p>L'O.E. può presentare una singola cauzione di importo congruo a coprire tutti i lotti per i quali partecipa.</p>
PI105130-22	1-2	<p>Richiesta chiarimenti n. 5</p> <p>1) LOTTO 1 e LOTTO 2: In riferimento al Disciplinare di Gara paragrafo 16. OFFERTA TECNICA –CONTENUTO al punto "E. Ogni informazione utile richiesta ai fini dell'attribuzione del punteggio qualità ed alla rispondenza dei requisiti minimi indispensabili richiesti dal Capitolato Speciale (sia generali che specifici)", si chiede di confermare che si tratti di informazione eventualmente da allegare se non già riportata nella risposta al Questionario Tecnico ovvero al punto A. della Offerta Tecnica.</p> <p>2) LOTTO 1: Si chiede di indicare il numero di vetrini annui.</p> <p>3) LOTTO 1 e 2: Si chiede di confermare che siano da includere nell'offerta i controlli di qualità interna per i liquidi biologici.</p> <p>4) LOTTO 1: si chiede di indicare il numero di analizzatori sui cui è prevista l'esecuzione dei reticolociti.</p> <p>5) LOTTO 2: si chiede di indicare il numero di analizzatori sui cui è prevista l'esecuzione dei reticolociti.</p> <p>6) LOTTO 1 e LOTTO 2: Si chiede gentile conferma che nessun prodotto possa essere offerto a costo 0 (zero) / sconto merce</p>	<p>1) LOTTO 1 e LOTTO 2: Si conferma quanto richiesto è necessario allegare all'offerta Ogni informazione utile richiesta ai fini dell'attribuzione del punteggio qualità ed alla rispondenza dei requisiti minimi indispensabili 2) LOTTO 1:-Si conferma quanto richiesto: Indicare la sola possibilità di collegare uno strisciatore -coloratore di vetrini (SI/NO) a titolo meramente informativo, il n. di vetrini è di circa 100/anno; 3) LOTTO 1 e 2: Si chiede di confermare che siano da includere nell'offerta i controlli di qualità interna per i liquidi biologici non sono obbligatori. 4) LOTTO 1: si chiede di indicare il numero di analizzatori sui cui è prevista l'esecuzione dei reticolociti n. 3 Macchine 5) LOTTO 2: si chiede di indicare il numero di analizzatori sui cui è prevista l'esecuzione dei reticolociti. n. 1 Macchina 6) LOTTO 1 e LOTTO 2: Si chiede gentile conferma che nessun prodotto possa essere offerto a costo 0 (zero) / sconto. E' possibile offrire materiale accessorio a costo zero.</p>
PI095055-22	42	<p>In riferimento al Lotto 42 nell'Allegato A – Elenco Lotti si pone tale richiesta di chiarimento: "Il Kit deve essere marcato CE-IVD come da allegato II lista A della direttiva 98/79/CE del 27/10/1998 relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro" si riferisce esclusivamente al kit HCV genotipo?</p>	<p>Si conferma</p>
PI103087-22	10-12	<p>QUESITO N. 1 In merito alla vostra richiesta secondo cui tutta la documentazione eventualmente redatta in lingua straniera dovrà essere accompagnata da traduzione giurata in lingua italiana, fermo restando che la documentazione tecnica verrà fornita in lingua italiana, si chiede conferma circa la possibilità di depositare in lingua originale le varie certificazioni e documenti quali le Dichiarazioni di Conformità alla Direttiva Europea 98/79 relativa ai prodotti IVD emessi dal Fabbriante, bibliografia, Certificati di Analisi, Certificati ISO e Certificati CE.?</p> <p>QUESITO N. 2 In merito alla richiesta di deposito dei Certificati di controllo qualità per i terreni, si chiede conferma che sarà considerato sufficiente il deposito di un certificato di controllo qualità a mero titolo di esempio.</p> <p>QUESITO N. 3 In merito al documento denominato "Allegato A - Elenco Lotti", si chiede conferma che per quanto concerne i Rif. 3 "CRE da colonia" e Rif. 4 "ESBL screening da colonia" del Lotto n. 27 siano da intendersi fabbisogni "auspicabili".</p> <p>QUESITO N. 4 In merito al documento denominato "Allegato A - Elenco Lotti", si legge in corrispondenza del Lotto n. 12 "Tutti i materiali previsti in questo lotto devono essere offerti e saranno aggiudicati alla migliore offerta prezzo/qualità del Lotto n° 10 Microbiologia. Le voci contrassegnate con asterisco non costituiscono parte integrante del lotto e saranno aggiudicate dall'Azienda alla ditta vincitrice del lotto semprechè giudicate convenienti rispetto alle altre offerte". Si chiede conferma che l'indicazione del Lotto n. 10 sia un refuso e che si debba intendere il Lotto n. 12.</p> <p>QUESITO N. 5 In merito al documento denominato "Allegato A - Elenco Lotti", in corrispondenza del Lotto n. 12 - paragrafo c) - Rif. 132 ossia "SHIGELLA ANTISERUM", si chiede di specificare il tipo di antisiero richiesto.</p>	<p>1. I documenti oggetto del presente quesito potranno essere depositati in lingua inglese. 2. Si conferma 3) Si conferma che i rif. 3 e 4 del lotto 27 sono da considerarsi fabbisogni "AUSPICABILI". 4) Si conferma che l'indicazione del "lotto 10" è un REFUSO e che si deve intendere Lotto 12. 5) Il tipo di Antisiero richiesto è il seguente: " Shigella Group A (S. Disenteriae)</p>
PI106476-22		<p>chiarimenti in merito alla fidejussoria</p>	<p>Non si recepisce il significato del chiarimento richiesto</p>

PI097330-22	8	lotto 8 emoglobine in HPLC Si chiede di chiarire il numero di sistemi analitici richiesti. Dalla scheda si percepisce che sia richiesto solo n.1 strumento per il Po di Avellino e quindi nessun strumento per il PO. di Solofra. Si chiede conferma	Per un errore di battitura nel lotto 8 manca il numero di strumentazioni previsto per Solofra che è pari a 1. Quindi Il numero totale dei sistemi richiesti è 2.
PI097917-22	5	Lotto 5 Emogasanalisi: 1.In riferimento alla caratteristica di valutazione "Controllo di qualità automatico on-board su più livelli per tutti i parametri del profilo" Si chiede cortesemente di confermare che per controllo di qualità su più livelli si intende un controllo di qualità di tipo tradizionale, non elettronico, eseguito con materiale a titolo noto (cartuccia dedicate) ed in grado di elaborare e stampare in tempo reale i più comuni grafici statistici come quelli di Levey Jennings, conservando questi dati almeno per un anno, come sancito dalla Regione Campania nel decreto dirigenziale 145 del 21/04/2021 (pag.10) 2.In riferimento alla griglia di valutazione, si fa presente che ci sono due requisiti da 5 punti per un totale di 10 punti su 70, che seppur con parole differenti indicano lo stesso concetto, ovvero quello di una strumentazione che prevede una cartuccia unica contenente reagenti e sensori/elettrodi. Dalle nostre conoscenze risulta che questa caratteristica appartiene ad un'unica azienda. Pertanto, si chiede cortesemente di confermare che trattasi di un refuso e che la griglia delle caratteristiche di valutazione sarà sottoposta a revisione. I requisiti in questione sono i seguenti: a.Unica cartuccia multiuso a bordo dello strumento contenente: reagenti, card elettrodi/sensori, calibratori, sistema di campionamento e CQ b.Strumenti con tecnologia a cartuccia multi test comprensiva di sensore di lettura	1.Controllo di qualità automatico on-board: Così come indicato si richiede un controllo di qualità on-board e quindi non di tipo tradizionale. 2.Griglia di valutazione, ultimo punto: in effetti per mera disattenzione è stata valutata per errore la stessa caratteristica che ha ricevuto quindi un punteggio raddoppiato. Chiaramente sarà cancellata la riga duplicata e il punteggio ottenuto sarà ricalcolato su base 70 ridistribuendo quindi i 5 punti, in maniera proporzionale su gli altri criteri valutativi. --> NON CONVIENE RETTIFICARE LA GRIGLIA?
PI108209-22		Richiesta Chiarimenti: 1)Si richiede di indicare se la durata della Fornitura ha inizio con la stipula del contratto come indicato nel Disciplinare a pag. 12 oppure dal collaudo definitivo, come indicato nello Schema Contratto a pag. 5. 2)Si richiede di indicare se il rinnovo del contratto è di 6 mesi, come indicato nel Capitolato Speciale, a pag. 3 o di 12 mesi, come indicato nello Schema Contratto a pag. 5. 3)Si richiede se il pagamento delle Fatture avviene entro 90 gg dal ricevimento delle stesse, come indicato nel Capitolato Speciale a pag. 20, o a 60 gg come indicato nello Schema Contratto, a pag. 7. 4)Si richiede, nel caso in cui non fosse raggiunta la quota annua locazione indicata dall'OE, come verrà corrisposta la parte mancante. 5)Con quale modalità viene notificato il raggiungimento della quota annua di locazione? 6)Per il calcolo dell'annualità del canone di locazione si intende l'anno solare oppure dodici mesi? 7)Si chiede, se il valore del noleggio deve coincidere con la sommatoria della quota parte del costo test per il totale dei test richiesti. 8)Si chiede come si procede relativamente alla quota di noleggio, nel caso in cui, nel corso della fornitura, si renda necessaria la sostituzione della strumentazione?	1)dal collaudo definitivo per i prodotti che richiedono l'utilizzo di apparecchiature, dalla stipula del contratto agli altri lotti; 2) 6 mesi di eventuale proroga tecnica 3) entro 90giorni 4/5/7/8) Sono state modificate le condizioni di fornitura; 6) dodici mesi;
PI108251-22		SI CHIEDE ESPLICITARE LA MODALITA' DI FATTURAZIONE DELLA QUOTA NOLEGGIO PREVISTA VALE A DIRE SE SARA' FATTURATA SEPARATAMENTE O INSIEME AL COSTO DEL REATTIVO.	Separatamente
PI108222-22	39	Relativamente al "lotto n. 39 Autoimmunità di Il Livello - Dosaggi Immunometrici" si chiede cortesemente di confermare che la dicitura di cui al punto "Requisiti Minimi Richiesti" e nello specifico "N°1 Software gestionale dedicato al settore Autoimmunità" con riferimento al capoverso "interfacciamento bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica Autoimmunitaria (indipendentemente dalla metodologia processata)", fa riferimento all'interfacciamento con il LIS in maniera bidirezionale e non richiede nello specifico la fornitura di un middleware di settore.	Si non è richiesto un middleware di settore ma l'interfacciamento con il LIS di laboratorio.
PI108225-22	30	In riferimento alla procedura di gara in oggetto e relativamente ai requisiti minimi del lotto 30 (Controllo di qualità) si richiedono i seguenti chiarimenti: 1. Si chiede di confermare che il totale degli mL riportati nella tabella sia riferito al totale di tutti i livelli richiesti 2. Si chiede di confermare che tra i materiali richiesti a riga 17 "CONTROLLO POSITIVO e NEGATIVO Autoimmunità" si faccia sempre riferimento ai controlli per "pattern ANA" e "pattern ENA" richiesti rispettivamente alla riga 15 e 16 e che pertanto la riga 17 debba essere considerata un refuso 3. Si chiede di confermare che il controllo richiesto alla riga 20 Biologia Molecolare debba "coprire" i parametri: HIV-1, HBV, HCV, HPV16-18-68, SARS-COV2. Si chiede altresì di confermare che il materiale debba essere marcato CE/IVD 4. Si chiede di confermare che il controllo richiesto alla riga 23 debba coprire i parametri: HIV1, HIV-2, HBsAg, HCV, anti-HBc, HBc-IgM, HBeAg, aHBe, aHBs, HAV, HAV-IgM. Si chiede altresì di confermare che il materiale debba essere marcato CE/IVD 5. Si chiede di confermare che l'interfacciamento richiesto tra i requisiti minimi debba essere inteso come Bidirezionale tra lo strumento e il software di gestione della qualità richiesto	1) Si, si conferma; 2)La riga 17 si riferisce ad eventuali controlli per altri tipi di autoanticorpi (oltre ANA e ENA) se presenti; 3 e 4) I parametri per il controllo richiesto sono quelli elencati nel quesito ed è richiesta la marcatura CE/IVD; 5)Si, si conferma che l'interfacciamento deve essere bidirezionale tra lo strumento ed il software di gestione richiesto

PI107954-22	1	<p>in riferimento al lotto 1, si inviano le seguenti richieste di chiarimenti:</p> <p>1. In riferimento a quanto richiesto nel Vs. Disciplinare di Gara, Art. 16. Offerta tecnica - Contenuto, ed in particolare a quanto richiesto alla lettera B. "Scheda tecnico/qualitativa descrittiva dei dispositivi offerti, (...)", si prega di confermare che le informazioni possano essere contenute in un documento unico riepilogativo per tutti i dispositivi offerti.</p> <p>2. In riferimento a quanto richiesto nel Vs. Disciplinare di Gara, Art. 16. Offerta tecnica - Contenuto, ed in particolare a quanto richiesto alla lettera B. "Scheda tecnico/qualitativa descrittiva dei dispositivi offerti, (...)", si prega di confermare che le informazioni ivi richieste siano da intendersi per i solo prodotti offerti e non anche per le apparecchiature.</p> <p>3. In riferimento a quanto richiesto nel Vs. Capitolato Speciale, ART. 6 Caratteristiche generali, si prega di confermare che quanto richiesto al penultimo capoverso ed in particolare: "La Ditta Partecipante deve inoltre indicare per tutti i dispositivi offerti, se del caso, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore", sia da dichiarare per i soli sistemi diagnostici oggetto della presente fornitura e non anche per gli strumenti accessori (deionizzatori, gruppi di continuità, etc) ed il materiale di consumo (reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo).</p>	<p>1) Si purchè afferenti al medesimo lotto;</p> <p>2) Bisogna allegare anche scheda relativa all'apparecchiatura;</p> <p>3) Va dichiarato per tutti i prodotti da fornire</p>
PI107957-22		<p>in riferimento al lotto 1, si invia la seguente richiesta di chiarimenti:</p> <p>1. In riferimento alla documentazione amministrativa elencata a pag. 34 del Disciplinare, par. 15.4, numero 2, si chiede di confermare che la richiesta di produrre il PASSOE del subappaltatore costituisca un refuso. Ciò in conformità alla normativa attualmente vigente (art. 105, d.lgs.50/2016, come modificato dal d.l. 32/2019 "Sblocca cantieri", conv. in l. 55/2019), nonchè di quanto stabilito nel Disciplinare stesso, pag. 31, secondo cui "In caso di Subappalto, il concorrente dichiara se intende subappaltare parte del contratto a terzi fornendo le informazioni di cui alla sezione D della Parte II del DGUE, senza indicare i riferimenti del/i subappaltatore/i e la/e quota/e di esecuzione".</p>	Si conferama
PI107995-22		<p>In riferimento alla dichiarazione richiesta nell'ambito dell' Allegato A2bis - punto 15.3.1. DICHIARAZIONI INTEGRATIVE, alla lettera v), si precisa che il ruolo di responsabile del trattamento dati viene attribuito all'aggiudicazione della gara, con la firma del relativo Atto di nomina.</p> <p>Pertanto si chiede di poter barrare la suddetta attestazione in fase di partecipazione alla gara.</p> <p>Cogliamo inoltre l'occasione per chiedere, cortesemente, una proroga dei termini di scadenza stante l'importanza della gara e la rilevante documentazione da produrre, al 15.1.2023.</p>	<p>No, non va barrato in quanto bisogna dichiarare "di essere in possesso dei requisiti di esperienza, capacità ed affidabilità atti a garantire il pieno rispetto delle disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza, di essere idoneo ad assumere il ruolo di Responsabile del trattamento dei dati personali..."</p> <p>La gara è stata prorogata.</p>
PI108049-22		<p>1) si chiede di confermare che non è richiesto il possesso di requisiti di capacità tecnica e professionale e, che trattasi di refuso quanto indicato alla lettera h) Parte IV - Criteri di selezione a pag 31 del disciplinare in quanto non è presente il paragrafo 8.2 lett.b) citato.</p>	si conferma
PI107989-22	1	<p>In relazione alle CARATTERISTICHE MINIME del "Lotto 1 – EMATOLOGIA" siamo a chiedere:</p> <p>1) Caratteristica Fornitura di tre strumenti uguali completamente automatici per emocromo, in grado di eseguire su ogni strumento almeno 100 emocromi/ora in modalità CBC+DIFF+NRBC e le piastrine reticolate su tutte e due le macchine. Chiarimento Si chiede di confermare che trattasi di refuso l'esecuzione delle piastrine reticolate.</p> <p>2) Caratteristica Campionamento automatico, da provetta chiusa con tappo perforabile, mediante apposito campionatore automatico ricaricabile in continuo con capacità di almeno 90 campioni in linea ChiarimentoSi chiede di confermare che per "capacità di almeno 90 campioni in linea" si intende "almeno 90 campioni ricaricabili simultaneamente nell'area di carico ed altrettanti nell'area di scarico.</p> <p>In relazione alle CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE A PUNTEGGIO del "Lotto 1 – EMATOLOGIA" siamo a chiedere:</p> <p>3) Alloggiamento a bordo macchina dei reagenti Chiarimento: si chiede di chiarire se per reagenti a bordo macchina si intende esclusivamente all'interno dell'analizzatore.</p> <p>4) Sistema modulare in grado di garantire l'operatività ed il funzionamento senza interruzione delle analisi, anche in caso di fermo temporaneo (es. guasto meccanico, manutenzione, ecc.) Chiarimento: si chiede di confermare che per sistema modulare si intende una piattaforma analitica composta dai tre analizzatori interconnessi via software tramite sistema informatico esperto (Multi Link) in grado di gestire in tempo reale l'operatività dei singoli analizzatori in caso di fermo temporaneo, e non come collegamento fisico dei tre strumenti.</p> <p>5) Estensione automatica dei tempi di conteggio per basse cellularità Chiarimento: si chiede di confermare che il massimo punteggio verrà attribuito al sistema in grado di estendere la conta in completa di un maggior numero di linee cellulari (WBC + RBC + PLT + BF +..) in presenza di bassa cellularità.</p> <p>6) Numero di reagenti utilizzati (compreso diluente e reticolociti) Chiarimento: si chiede di chiarire se per numero di reagenti si intende il numero di reagenti, diluenti, soluzioni, detergenti utilizzati dallo strumento ed identificati dalle schede di sicurezza e/o schede tecniche.</p> <p>7) Maggior numero di provette ricaricabili contemporaneamente (area di carico) Chiarimento: si chiede di confermare che trattasi di refuso l'attribuzione del massimo punteggio secondo la nota (***) e che invece l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno.</p> <p>8) Numero di campioni memorizzabili con grafici e dati analitici Chiarimento: si chiede di confermare che trattasi di refuso l'attribuzione del massimo punteggio secondo la nota (***) e che invece l'azienda che offre il valore più alto totalizza il punteggio pieno.</p>	<p>1) si è un refuso;</p> <p>2) Si almeno 90 campioni nell'area di carico e 90 nell'area di scarico;</p> <p>3) si isi intendono i reagenti all'interno dell'analizzatore;</p> <p>4) è da preferire il collegamento fisico;</p> <p>5) Il punteggio riguarda essenzialmente i globuli bianchi, le altre linee cellulari saranno o meno prese in considerazione a discrezione della commissione;</p> <p>6) Si, per n. reagenti si considerano tutti i prodotti utilizzati dalla strumentazione;</p> <p>7) E' un criterio proporzionale, il massimo punteggio andrà alla ditta che offre il valore più alto, gli altri punteggi saranno attribuiti in maniera proporzionale;</p> <p>8) E' previsto il criterio proporzionale</p>
PI108134-22	Tutti	<p>si chiede conferma che per l'offerta analitica pag. 41 punti 3 e 4 non sia previsto un Allegato predisposto dalla stazione appaltante ma tale dettaglio sia da redigere a cura del concorrente.</p>	Si conferma quanto richiesto.

PI108115-22	45-46	<p>1- si chiede di fornire "l'Allegato A8-assolvimento imposta di bollo" di cui si fa riferimento a pag. 29 del Disciplinare punto 15.1 "Dichiarazione di partecipazione";</p> <p>2 - Si chiede se sia previsto un modello dell'Ente per la predisposizione dell'offerta economica analitica con prezzi</p> <p>3 - Con riferimento a pag. 16 dell'Allegato A elenco Lotti, relativamente al Lotto 46, viene riportato Dengue NS1 Ag sia al Rif. 7 che al Rif. 12. Si chiede conferma che si tratti di refuso</p> <p>4 - Con riferimento a pag. 114 dell'allegato A Elenco lotti, in relazione al lotto 45 si chiede conferma che gli asterischi di cui ai Rif. da 2 a 7 contrassegnino i test auspicabili.</p> <p>5 - Con riferimento a pag. 116 dell'Allegato A elenco Lotti, in relazione al lotto 46, si chiede di chiarire il significato degli asterischi di cui ai Rif da 11 a 13.</p>	<p>1. L'Allegato A8 è stato caricato in piattaforma come richiesto.</p> <p>2. Per quanto concerne l'offerta economica analitica, si rappresenta che il dettaglio della propria offerta dovrà essere prodotto autonomamente dall'O.E., che dovrà prevedere tutte le informazioni elencate al par. 17, punto 3 del Disciplinare di gara.</p> <p>3. SI CONFERMA che relativamente al Lotto 46 IL RIF.7 "DENGUE NS1 AG" è UN REFUSO.</p> <p>4. SI CONFERMA che in relazione al Lotto 45, i rif da 2 a 7 contrassegnano i TEST AUSPICABILI.</p> <p>5. SI CONFERMA che in relazione al Lotto 46, i rif da 11 a 13 contrassegnano i TEST AUSPICABILI.</p>
PI093191-22	30	<p>In riferimento alla procedura di gara in oggetto e relativamente ai requisiti minimi del lotto 30 (Controllo di qualità) si richiedono i seguenti chiarimenti:</p> <p>1. Si chiede di confermare che il totale degli mL riportati nella tabella sia riferito al totale di tutti i livelli richiesti</p> <p>2. Si chiede di confermare che tra i materiali richiesti a riga 17 "CONTROLLO POSITIVO e NEGATIVO Autoimmunità" si faccia sempre riferimento ai controlli per "pattern ANA" e "pattern ENA" richiesti rispettivamente alla riga 15 e 16 e che pertanto la riga 17 debba essere considerata un refuso</p> <p>3. Si chiede di confermare che il controllo richiesto alla riga 20 Biologia Molecolare debba "coprire" i parametri: HIV-1, HBV, HCV, HPV16-18-68, SARS-COV2. Si chiede altresì di confermare che il materiale debba essere marcato CE/IVD</p> <p>4. Si chiede di confermare che il controllo richiesto alla riga 23 debba coprire i parametri: HIV1, HIV-2, HBsAg, HCV, anti-HBc, Hbc-IgM, HBeAg, aHBe, aHBs, HAV, HAV-IgM. Si chiede altresì di confermare che il materiale debba essere marcato CE/IVD</p>	<p>1)Si chiede di confermare che il totale degli mL riportati nella tabella sia riferito al totale di tutti i livelli richiesti È riferito al totale</p> <p>2)Si chiede di confermare che tra i materiali richiesti a riga 17 "CONTROLLO POSITIVO e NEGATIVO Autoimmunità" si faccia sempre riferimento ai controlli per "pattern ANA" e "pattern ENA" richiesti rispettivamente alla riga 15 e 16 e che pertanto la riga 17 debba essere considerata un refuso. La riga 17 è un refuso e viene eliminata</p> <p>3)Si chiede di confermare che il controllo richiesto alla riga 20 Biologia Molecolare debba "coprire" i parametri: HIV-1, HBV, HCV, HPV16-18-68, SARS-COV2. Si chiede altresì di confermare che il materiale debba essere marcato CE/IVD. Si conferma quanto richiesto</p> <p>4)Si chiede di confermare che il controllo richiesto alla riga 23 debba coprire i parametri: HIV1, HIV-2, HBsAg, HCV, anti-HBc, Hbc-IgM, HBeAg, aHBe, aHBs, HAV, HAV-IgM. Si chiede altresì di confermare che il materiale debba essere marcato CE/IVD Si conferma quanto richiesto</p> <p>5)Si chiede di confermare che l'interfacciamento richiesto tra i requisiti minimi debba essere inteso come Bidirezionale tra lo strumento e il software di gestione della qualità richiesto. Si conferma quanto richiesto</p> <p>TUTTI I MATERIALI DI CONTROLLO DEVONO ESSERE MARCATI CE/IVD</p>