

Registro di Sistema Quesito	Quesito	Registro di Sistema risposta	Risposta
PI102028-23	<p>1.In riferimento alla richiesta di “Scheda tecnico/qualitativa descrittiva dei dispositivi offerti”, si prega di confermare che per dispositivi si intendano solo i prodotti offerti, come reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo.</p> <p>2.In riferimento alla sezione “Dichiarazioni Aggiuntive”, si prega di confermare che quanto richiesto al bullet 5 dei documenti richiesti, “Soluzione progettuale proposta per l’installazione dell’impianto e l’adattabilità all’intero reparto in considerazione gli spazi disponibili ed i volumi richiesti” sia lo stesso documento richiesto al bullet 7 del medesimo elenco.</p> <p>3.In riferimento alla sezione “Dichiarazioni Aggiuntive”, si prega di confermare che quanto richiesto al bullet 6 dei documenti richiesti, “Offerta Economica senza prezzi (prodotti offerti, quantitativi, confezionamento, etc.) indicare CND e Repertorio;” sia lo stesso documento richiesto al bullet 9 del medesimo elenco.</p> <p>4.Al fine di non rendere eccessivamente onerosa la predisposizione della documentazione di gara, si prega di confermare che sia possibile allegare dichiarazioni di conformità CE dei prodotti e della strumentazione predisposte dalla Ditta Fabbrikante, eventuale bibliografia scientifica o studi clinici, check list di manutenzione, depliants illustrativi ed eventuale copia delle etichette in lingua inglese, trattandosi di documentazione predisposta da Istituzioni scientifiche e/o da Casa Madre, aventi sede all’estero.</p>	PI104571-23	<p>1.Per “Scheda tecnico/qualitativa descrittiva dei dispositivi offerti”, si rappresenta che per dispositivi si intendano tutti i prodotti offerti, materiale di consumo ed strumentazione.2.SI conferma 3.SI conferma 4. Si conferma</p>
PI102034-23	<p>5.In riferimento alla compilazione del Vs. Allegato 7, Prototipo Dettaglio Offerta Economica, foglio “Apparecchiature”, si prega di confermare che possano essere inserite tante righe quante necessarie al fine di dettagliare le apparecchiature proposte.</p> <p>6.In riferimento alla compilazione del Vs. Allegato 7, “Prototipo Dettaglio Offerta Economica”, in considerazione di quanto indicato a pag. 8 del Vs. allegato A CSA, “L’importo dei prodotti auspicabili non concorre alla base d’asta; [...]”, si chiede di confermare che nello schema “ANALITI OFFERTI COMPRENSIVI DI AUSPICABILI” siano da inserire i soli Analiti obbligatori offerti, inserendo gli analiti auspicabili nel foglio a loro dedicato (“AUSPICABILI OFFERTI”).</p> <p>7.Al fine di proporre una soluzione progettuale per l’installazione dell’impianto richiesto, così come indicato a pag. 6 del Vs. Capitolato Speciale di appalto, conforme alle esigenze di Codesta Spettabile Amministrazione, si chiede di rendere disponibile:</p> <ul style="list-style-type: none"> -il progetto della posta pneumatica della ditta Oppent S.p.a.; -le planimetrie del laboratorio aggiornate ed in formato .dwg; -la portata dei solai; -le caratteristiche del pavimento flottante; -qualsiasi altro documento/dato in merito alla parte strutturale che possa essere utile alla predisposizione del progetto richiesto. <p>Infine, chiediamo di sapere se la porta della stanza core-lab che dà verso l’atrio esterno è considerata “via di fuga”, e se la stessa deve essere raggiungibile attraverso “corridoi virtuali” di larghezza pari o superiore ad 1,20 m sia che si provenga da destra da sinistra o frontalmente.</p>	PI104570-23	<p>5) Si conferma. 6) Si conferma 7) Relativamente a quanto richiesto si allega:- progetto posta pneumatico relativamente il laboratorio analisi;- planimetrie del lab in dwg;- portata solai;- relativamente al pavimento flottante la struttura dello stesso è costituita da una parte calpestabile ed un anima di circa 25 cm, con densità adeguata supportato da strutture metalliche costituite da piedini incastrati in razze per traverse Si conferma che la porta della stanza core-lab che va verso l’atrio esterno è considerata via di fuga</p>

<p>PI102043-23</p>	<p>11. In considerazione delle ridotte quantità richieste per i test su DOSAGGI URINARI e LIQUOR, al fine di non aumentare il numero di test da offrire rispetto a quelli effettivamente necessari a causa degli arrotondamenti, si chiede di concedere che, laddove possibile, si possano accorpate i test sulla matrice con il maggior numero di richieste, considerando sempre nel calcolo dei reagenti necessari i test per le calibrazioni e controlli urine e/o Liquor.</p> <p>12. Relativamente all'allegato A al CSA, per la maggior parte dei test viene indicata una cadenza settimanale di esecuzione dei controlli di 7/7 con 3 controlli quotidiani per la Chimica Clinica e 2 controlli giornalieri per l'Immunometria, su due livelli. Non vengono quindi distinti i test di Urgenza da quelli di Routine. Al fine di poter meglio calcolare il materiale necessario, senza incorrere in una sovrastima di tutti i materiali, si chiede di:</p> <ul style="list-style-type: none"> -indicare i test di Urgenza e confermare che per tali test i controlli vengono eseguiti 7/7, 3 volte al giorno per la Chimica clinica e 2 volte al giorno per l'immunochimica, 2 livelli per entrambi; -indicare i test di Routine e le loro sedute settimanali e le ripetizioni giornaliere dei controlli su 2 livelli; -indicare la frequenza di esecuzione dei controlli per i test Urine, settimanale e giornaliera. <p>Inoltre, si fa presente, sempre per evitare il sovradimensionamento dell'offerta, che 28 dei test richiesti hanno un volume inferiore ad 1 test al giorno. Per questi ultimi, però, viene indicata una frequenza di esecuzione dei controlli pari a 7/7, 3 o 2 volte al giorno. Si chiede se trattasi di refuso e nel caso, di definire una nuova frequenza settimanale di esecuzione.</p>	<p>PI104559-23</p>	<p>11.No. Le matrici sono diverse e quindi anche le offerte devono essere differenziate.</p> <p>12. Non esisterà più la divisione tra Routine ed Urgenza, per cui anche i controlli non verranno differenziati. Per la maggior parte degli analiti si richiedono controlli quotidiani, 3 volte al giorno per la Chimica Clinica e 2 volte al giorno per l'Immunometria. Per le Urine il controllo deve essere quotidiano (1 volta). Per i test non frequenti, per i quali non è prevedibile l'arrivo della richiesta, il numero di controlli deve essere tale da permettere di effettuarlo (1 volta /die) due volte alla settimana più un'aliquota (pari al 25% del numero di test) per controlli estemporanei in caso di richiesta di urgenza.</p>
<p>PI102050-23</p>	<p>17. In riferimento al Vs. allegato A al CSA, si chiede di confermare che tutti i dosaggi obbligatori richiesti siano da intendersi come già disponibili sul mercato e utilizzabili (oggi) sulla strumentazione offerta e non saranno ammessi dosaggi di "prossima" commercializzazione (coming soon), a pena esclusione.</p> <p>18. In riferimento al Vs. allegato B al CSA, nella griglia di valutazione, paragrafo b) "SISTEMI ANALITICI CHIMICA E IMMUNOMETRIA", e nel particolare al criterio "Ridotto impatto degli interferenti", si chiede di confermare che, in aderenza con quanto previsto dalle linee guida AIFA, si intenda premiare l'operatore di mercato che offra la strumentazione di immunometria con reagenti che hanno meno interferenza da Biotina.</p> <p>19. In riferimento alla procedura in oggetto nell'allegato B per i "SISTEMI ANALITICI CHIMICA E IMMUNOMETRIA" in relazione al sub criterio di valutazione "Sistema con mantenimento a bordo C.Q.I. barcodati dalla Ditta a temperatura controllata", riferito ai sistemi analitici chimica clinica ed immunometria, a pag 1 dell'allegato B, Griglia di valutazione", si chiede cortesemente di confermare che si faccia riferimento ad un sistema di mantenimento a bordo dei CQI refrigerati e/o a temperatura controllata.</p>	<p>PI104554-23</p>	<p>17. Si conferma che tutti i dosaggi obbligatori richiesti siano da intendersi come disponibili sul mercato e utilizzabili sulla strumentazione. 18. Si conferma quanto espresso in capitolato. 19. Si conferma che si fa riferimento a "Sistema con mantenimento a bordo C.Q.I. barcodati dalla Ditta a temperatura controllata", pertanto anche i refrigerati sono da considerare a temperatura controllata.</p>

PI102036-23	<p>8.In riferimento a quanto indicato a pag. 4 del Vs. Capitolato Speciale di appalto, Art. 2.2 Materiali di consumo monouso, ed in particolare al primo capoverso, "L'appalto prevede anche la fornitura a titolo di proprietà di sistemi monouso per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale dispositivi medici (DM) e più in generale materiale di consumo per effettuare le procedure previste in gara secondo i quantitativi indicati negli allegati. [...]”, si chiede di confermare che tale periodo sia un refuso, in quanto non attinente all’oggetto di gara.</p> <p>9.In considerazione di quanto sopra e del fatto che la presente procedura non prevede la fornitura di “sistemi monouso”, si chiede di confermare che il totale della fornitura, così come richiesto nel Vs. allegato A7 – Prototipo Dettaglio Offerta Economica, valore da inserire nella colonna “Valore annuale offerto, IVA esclusa”, sia da calcolarsi come “Prezzo per confezione offerto, IVA esclusa” moltiplicato per “Nr. confezioni offerte” (queste ultime calcolate tenendo conto delle confezioni intere comprendenti i test necessari per calibrazioni e controlli). Si chiede di confermare, pertanto, che per “Prezzo unitario offerto, IVA esclusa” degli analiti, si intenda il prezzo a confezione del test diviso la “Q.tà di beni presenti in ogni confezione”, cioè per il numero dei test a confezione.</p> <p>10.In riferimento alla compilazione del Vs. Allegato 7, “Prototipo Dettaglio Offerta Economica”, non trattandosi di fornitura di “sistemi monouso”, si chiede di confermare che sia possibile aggiungere, al termine dell’elenco degli analiti richiesti, tante righe quanti saranno i dati relativi agli ulteriori prodotti offerti, come calibratori, controlli e materiale di consumo, indispensabili alla esecuzione dei test indicati nell’allegato A al CSA.</p>	PI104560-23	<p>8.Si conferma che trattasi di refuso.9. Il concorrente dovrà indicare il prezzo unitario offerto per singolo analita (colonna J) ed il prezzo unitario offerto per singola confezione (colonna L). Il prezzo complessivo offerto sarà determinato dal prodotto tra quanto indicato nella colonna J e il numero di analiti previsto (colonna B).10. Si conferma.</p>
PI102045-23	<p>13.In riferimento a Vs. allegato A al CSA, pg. 8, e considerata la richiesta di cui al paragrafo “(2) Opzioni e accessori”, “1. Quotazione analitica di strumenti opzionali”, si chiede di confermare che su tali analizzatori sia possibile eseguire non più del 10% dei test obbligatori e che, vista la presenza della richiesta di un aliquotatore in automazione per preparare provette figlie da inviare a strumenti terzi, tali strumenti opzionali possano essere forniti stand-alone.</p> <p>14.In riferimento al Vs. allegato A al CSA, paragrafo “(1) Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste”, sezione “Requisiti minimi della fase analitica”, dove viene richiesto al punto “(g) Reagenti, con riconoscimento barcode, devono essere pronti all’uso, almeno per l’80% (senza intervento dell’operatore) con caricamento continuo senza interruzione o pause della routine analitica”, si chiede di confermare che per “pronti all’uso, almeno per l’80% (senza intervento dell’operatore)” si intenda reagenti non liofilati e quindi da non ricostituire manualmente dall’operatore.</p> <p>15.In riferimento al Vs. allegato A al CSA, fra i test obbligatori richiesti in gara vi è la richiesta del test HAV ANTICORPI TOTALI, pos. 147; si comunica che tale richiesta rende impossibile alla Scrivente la partecipazione. Considerata la presenza, alla posizione 148, del test obbligatorio HA ANTICORPI IgM, si chiede di confermare che al posto delle Ab anti HAV Totali, test HAV ANTICORPI TOTALI, si possa offrire in alternativa il test Ab anti HAV IgG.</p> <p>16.In riferimento al Vs. allegato A al CSA, incrociando le caratteristiche strumentali con i test obbligatori richiesti, si rende impossibile alla Scrivente la partecipazione alla procedura di gara in virtù della presenza dei test sotto riportati: pos. 46 FOSFATASI ACIDA, pos. 114 EVEROLIMUS, pos. 85 BETA-HCG (TUMORALE), pos. 132 ACIDO MICOFENOLICO, HAV ANTICORPI TOTALI, pos. 147, pos. 3 CLORO su LIQUOR. Pertanto, considerata anche la quantità esigua di test, si chiede di poter spostare tali dosaggi sui test auspicabili.</p>	PI104557-23	<p>13.Si conferma la richiesta di una quotazione analitica di analizzatori, moduli implementabili e accessori usurabili e/o consumabili non richiesti in gara come requisiti minimi. 14.Si intende reagenti, con riconoscimento barcode, pronti all’uso che non richiedono l’intervento dell’operatore per il caricamento, coausando interruzioni o pause. 15. Si è possibile. 16. La Beta HCG può essere non specificatamente tumorale, l'HAV totali possono essere sostituiti dall'HAV IgG, l'acido micofenolico, la fosfatasi acida ed anche il cloro su liquor possono essere considerati auspicabili e non obbligatori.L'Everolimus, considerato che nel nostro Ospedale sono seguiti molti trapiantati, deve essere considerato obbligatorio, ma può essere effettuato su strumentazione diversa, anche fuori catena.</p>
PI100834-23	<p>1) Per quanto riguarda la garanzia provvisoria, nel Disciplinare, a pagina 18/44, viene riportato che la stessa sarà il 2% dell'importo a base d'asta (€ 6.000.000,00). Nel vostro allegato "A4", però, la stessa è calcolata sul "Valore massimo dell'Appalto" (€ 8.400.950). Siamo a richiedere, pertanto, conferma che la stessa debba esser calcolata sulla base d'asta quinquennale, come riportato da Disciplinare.</p>	PI104572-23	<p>1. La garanzia provvisoria va calcolata tenendo in considerazione il valore massimo stimato dell'appalto.</p>

PI099465-23	in considerazione della complessità della presente procedura, si prega di concedere una proroga dei termini di presentazione delle offerte di giorni 30 (trenta) ed una proroga del termine per la presentazione dei chiarimenti di giorni 10 (dieci).	PI104574-23	Si conferma il termine di ricezione delle offerte previsto dalla lex specialis.
PI099452-23	<p>2) Il Disciplinare di Gara, a pagina 27, prevede il pagamento dell'imposta di bollo, pari ad € 16,00. Si chiede la possibilità di adempiere allo stesso, applicando la marca da bollo sulla Domanda di Partecipazione, debitamente sbarrata e corredata da dichiarazione di conformità;</p> <p>3) Si chiede se, in caso di RTI non ancora costituito, il riepilogativo della busta tecnica, da caricare sulla piattaforma, debba essere firmato digitalmente da tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento oppure solo dalla Capogruppo;</p> <p>4) Si chiede di confermare che la documentazione amministrativa, in caso di raggruppamento non costituito, debba essere firmata congiuntamente solo laddove si tratti di dichiarazioni relative al raggruppamento. Per quanto riguarda le dichiarazioni rese singolarmente sarà sufficiente la firma dell'Azienda che le rende;</p> <p>5) Si chiede di confermare che le dichiarazioni artt.94 e 95, del nuovo Codice degli Appalti, rese dai soggetti dotati di potere di rappresentanza, possano essere rese con firma olografa e carta di identità dei singoli corredata da firma digitale del sottoscrittore della documentazione di gara, poiché non tutti i soggetti sono muniti di firma elettronica;</p> <p>6) In riferimento all'Offerta Economica, si chiede la possibilità di offrire calibratori, controlli e consumabili anche a costo zero;</p> <p>7) Siamo a richiedere il perfezionamento del CIG per il PASSOE;</p> <p>8) In riferimento all'Allegato A7 "Prototipo dettaglio offerta economica" si chiede di confermare che: A) per prezzo unitario di listino, si intende il prezzo a confezione da listino. In caso affermativo, vogliate confermare che la percentuale di sconto verrà calcolata in riferimento al prezzo per confezione offerto, IVA esclusa e non al prezzo unitario come riportato sul Vostro modulo. B) la lista dei calibratori, controlli e consumabili si possa inserire a seguito dell'elenco reagenti.</p>	PI104578-23	<p>1) Si conferma quanto richiesto.2) Si conferma quanto richiesto. In ogni caso può essere utilizzato l'apposito allegato al Disciplinare di Gara.3) Si conferma quanto richiesto.4)Si conferma quanto richiesto.5) Si conferma quanto richiesto.6) Si conferma quanto richiesto.7) Il CIG è stato perfezionato.8) Si conferma</p>

<p>PI099453-23</p>	<p>1) In riferimento al capitolato speciale si chiede di confermare che gli analiti auspicabili sono quelli elencati nell' allegato A6;</p> <p>2) In riferimento alla richiesta di controlli per i test, si chiede che per i test inferiore ai 365 giorni vadano considerati controlli per il numero di giorni pari al numero dei test e con una sola frequenza giornaliera anziché tre per i test di CC e due per i test di immunodiagnostica;</p> <p>3) In riferimento alla richiesta di backup strumentale ed analitico si chiede di confermare che per i test la cui richiesta è inferiore a 500, Sia sufficiente il solo backup strumentale;</p> <p>4) Si chiede di confermare che per tutti gli analiti vadano offerte un numero minimo di confezioni, sufficiente a coprire un anno solare in termini di stabilità on board;</p> <p>5) Per ottenere il punteggio al punto "16 della sezione b " si chiede di confermare che deve essere offerto sia il pro BNP che il BNP, questo ultimo è considerato auspicabile ed offerto nella misura del 10% dei Pro BNP;</p> <p>6) Requisiti a punteggio, Sez. B), Punto 2, " durata e stabilità delle calibrazioni per gli analiti di CC in giorni" si chiede di confermare che vanno inclusi tutti gli analiti compreso gli elettroliti;</p> <p>7) Si prega di confermare che in riferimento alla caratteristica " sarà valutato positivamente il middleware marcato IVD", sarà valutato positivamente solo se è conforme all'ultimo aggiornamento del regolamento IVDR 2017/746".</p> <p>8) In merito al punto 2.2) Materiali di consumo monouso, nel Capitolato Speciale, si chiede di confermare che quanto indicato "L'appalto prevede anche la fornitura a titolo di proprietà di sistemi monouso per la sintesi e coagulazione vasale/tessutale dispositivi medici (DM) e più in generale materiale di consumo per effettuare le procedure previste in gara secondo i quantitativi indicati negli allegati. L'Aggiudicatario, peraltro, deve consegnare qualsiasi", trattasi di refuso.</p>	<p>PI104577-23</p>	<p>1) Si conferma;2) Per i test inferiori a 365 giorni il numero di controlli dovrà essere tale da permettere di effettuarli 2 volte alla settimana (una volta /die) più un'aliquota (pari al 25% del numero dei test irichiesti) per eventuali controlli estemporanei soprattutto in casi di richiesta urgente.3) Si conferma quanto espresso in capitolato, si richiede un a)Sistema analitico costituito da due o più analizzatori, nuovi e di ultima generazione, connessi fisicamente all'automazione con tutti i test obbligatori in linea che devono garantire il back-up analitico e strumentale.4) Si conferma.5) si conferma quanto espresso nell'allegato b, offerta di aa di BNP che di pro-BNP;6)si conferma quanto espresso in capitolato, Sarà premiata la durata e stabilità delle calibrazioni per gli analiti di chimica clinica in giorni7) Si conferma quanto espresso in capitolato e secondo quanto previsto dal nuovo MDR e relativi periodi transitori8) Trattasi di refuso.</p>
--------------------	---	--------------------	--